

Утверждаю:
Комитет
ветеринарного контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства
Республики Казахстан

« 1 » 02 2016 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«БИОСТИМ»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Антисептик-Стимулятор Д-2 Фракция 15% Раствор
Торговое наименование лекарственного препарата

Вводится впервые

Глава 1 «Общие положения»

Наименование:

Антисептик-Стимулятор Д-2 Фракция 15% Раствор

Содержит в 1 мл аминокислоты – 0,4 мг, а также неорганические азотистые соединения, алифатические и циклические углеводороды, меркаптановые соединения и воду - до 1 мл.

Лекарственная форма:

Раствор для наружного, интравагинального и внутриматочного применения.

Международное непатентованное наименование:

отсутствует..

Этикетка и маркировка:

На флаконы, являющиеся первичной непотребительской упаковкой, наклеивают этикетки где указывают:

- наименование организации-производителя;
- торговое наименование и лекарственную форму препарата;
- наименование (МНН) и содержание действующего вещества, мг/мл;
- номер серии;
- срок годности (месяц, год);
- условия хранения;
- дату производства (месяц, год);
- объём препарата во флаконе, мл;
- способ применения;
- надпись «Для ветеринарного применения»;
- надпись «Стерильно»;

На вторичную (потребительскую) упаковку этикетки или картонные пачки наносят маркировку, в которой указывают:

- наименование лекарственного препарата (международное непатентованное и торговое);
- наименование организации-производителя, ее адрес и товарный знак;
- лекарственную форму;
- наименование (МНН) и содержание действующего вещества, мг/мл;
- номер серии;
- номер регистрационного удостоверения;
- дату производства (месяц, год);
- срок годности (месяц, год);
- способ применения;
- объём препарата во флаконе, мл;
- условия хранения;
- предупредительные надписи:

Хранить в местах недоступных для детей!

Не применять по истечении срока годности!

Перед применением ознакомиться с инструкцией.

- надпись «Стерильно»;
- надпись «Для ветеринарного применения»;
- штриховой код;
- условия отпуска;
- информацию о подтверждении соответствия;
- обозначение нормативного документа.

Маркировка может отличаться для фасовок различного объема и формы упаковки.

Упаковка:

Выпускают лекарственный препарат в виде раствора, расфасованного по 10, 20, 50, 100, 200, 250 мл в полимерные или стеклянные флаконы, по 1 и 2,5 л в полимерные бутылки соответствующей вместимости, по 5 и 10 л в полимерные канистры соответствующей вместимости.

Предусмотрена фасовка лекарственного препарата по 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500 мл в пластиковые, алюминиевые и жестяные моноблочные баллоны с инертным газом под давлением (изобутан и азот до 5,8 бар) и в пластиковые баллоны с насадкой для распыления.

Хранение и транспортировка:

Препарат транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Препарат следует хранить в упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов при температуре от 2⁰ С до 25⁰С.

Следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года со дня выпуска.

Запрещается применение по истечении срока годности.

Методы уничтожения бракованного или неиспользованного/недоиспользованного ветеринарного препарата:

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата с истекшим сроком годности не требуется.

Глава 2 «Порядок применения ветеринарного препарата.

1) Процедуры перед использованием препарата:

Данный ветеринарный препарат правомочны применить любые специалисты, владеющие техникой интравагинального и внутриматочного введения ветеринарных препаратов.

Применение препарата основывается на клинической оценке животного. Противопоказанием к применению является индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата.

Для использования препарата требуются стерильные инструменты (катетеры и т.д., тампоны, бинты) для осуществления интравагинального и внутриматочного введения препаратов для ветеринарного применения. Специальных мер к подготовке инструментов не требуется.

2) Процедуры применения ветеринарного препарата:

Способ и место введения:

Препарат применяют наружно, интравагинально или внутриматочно

Способ применения, дозировки и режим дозирования:

Внутриматочно и интравагинально препарат вводят с помощью катетера для искусственного осеменения.

Коровам – 300 мл на голову.

Свиноматкам – 300 мл на голову.

Мелкому рогатому скоту 50-70 мл на голову.

С лечебной целью коровам, овцам и козам в течение 3-4 дней, свиноматкам в течение 2-3 дней, ежедневно с интервалом 24 часа.

Для профилактики послеродовых осложнений коровам однократно.

Для санации матки у свиней, с профилактической целью вводится однократно.

При лечении ран и поражений кожи, ежедневно 1-2 раза в день в течение 5-7 дней.

Распыление следует проводить в течение 1-3 секунд, всегда держа баллон вертикально. При необходимости к наконечнику следует прикрепить канюлю.

В зависимости от величины поражения количество раствора должно быть таким, чтобы можно было полностью смочить обрабатываемую поверхность.

При обработке кожи или слизистой оболочки с целью обеззараживания, а также на свежие раны препарат наносят однократно.

3) Показания для вынужденного применения ветеринарного препарата:

при дерматитах, фолликулитах, стоматитах, баланопоститах, вульвовагинитах крупного рогатого скота, овец, коз, свиней, для обработки ран и промывания полостей у крупного рогатого скота, овец, коз, свиней, а также для профилактики и лечения воспалительных процессов матки после родовспоможения при осложненных и патологических родах, оперативного отделения последа, при острых послеродовых эндометритах у коров и свиноматок и при синдроме метрит-мастит-агалактии у свиноматок.

4) Содержание и использование животных после применения ветеринарного препарата, включая период до следующей обработки животных другими ветеринарными препаратами:

Специальных мер не требуется

5) Сроки наступления иммунитета и его длительности при разных способах применения ветеринарного препарата:

Не применимо

6) Реакция животных, включая реакцию в месте введения ветеринарного препарата и общей температурной и клинической реакций животного, а также их интенсивности и длительности:

Побочных или других неблагоприятных эффектов при применении не выявлено.

При попадании на кожу или слизистые оболочки препарат не вызывает аллергической реакции и токсических явлений.

7) Меры предотвращения возможных осложнений в результате применения:

Побочных или других неблагоприятных эффектов при применении не выявлено.

При применении следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

8) Методы определения иммунного фона животных после применения ветеринарного препарата:

Не применимо.

9) Использование сырья и продукции от животных, на которых применялся ветеринарный препарат:

Продукцию животного происхождения после применения препарата используют без ограничений.

10) Формы ветеринарного учета и порядок представления отчетности по применению ветеринарного препарата:

Не применимо.

11) Учет реакции на ветеринарный препарат, процедуры определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата, или его неэффективности и порядок оформления рекламаций на ветеринарный препарат:

Информация об неэффективности, неблагоприятном или другом побочном действии должна быть сообщена производителю в форме, позволяющей идентифицировать препарат, лицо, его применявшее и животное, которому применяли препарат.