

УТВЕРЖДЕНО
Председатель Комитета
ветеринарного контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан



Мақұмбаев А.Ш.
20 00

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
«НаноЛекс»

Организация-разработчик: ООО «ДАВЕТ»
308009, Белгородская обл.,
г. Белгород, ул. Пугачева, д. 7

I. Общие сведения

Торговое наименование лекарственного препарата: «НаноЛекс».

Международное непатентованное наименование: цефалексин.

Лекарственная форма: порошок.

Состав: В 1 г препарата в качестве действующего вещества содержится цефалексин 500 мг, и наполнитель до 1 г.

Описание: Препарат представляет собой порошок от желтоватого до коричневатого-бежевого цвета.

Форма выпуска: препарат выпускают расфасованным:

- в полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 12302 и массой нетто от 100 г до 500 г включительно и герметически запаивают;

- в пластмассовые ведра, вместимостью от 1 кг до 5 кг, которые герметично укупоривают.

- в полиэтиленовые мешки массой нетто по 10 кг по ГОСТ 30090 или по ГОСТ 17811 их прошивают;

Расфасованный порошок упаковывают в картонные или деревянные ящики по ГОСТ 9142 и ГОСТ 11354.

Масса брутто ящиков не должна превышать 25 кг.

Маркировка

Применяемые виды тары должны соответствовать требованиям ТР ТС 005/2011, стандартов, других нормативных документов в установленном порядке. Тара, а также материалы, используемые для ее изготовления и укупорочные средства должны быть разрешены для контакта с продукцией органами ветеринарного надзора Республики Казахстан.

Этикетка содержит следующую информацию:

- а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
- б) международное непатентованное наименование (далее - МНН) (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;
- в) лекарственная форма;
- г) дозировка и (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- д) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;
- е) путь введения;
- ж) наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения или производителя (при необходимости) лекарственного препарата (наименование или логотип правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата), а также номер регистрационного удостоверения;
- з) номер серии;
- и) дата производства;
- к) дата истечения срока годности ("годен до...");

л) предупредительные надписи.

Маркировка транспортной упаковки должна наноситься на этикетку транспортной упаковки, а также содержаться в товаросопроводительной документации и иметь предупреждающие надписи.

Каждая потребительская единица снабжается инструкцией по применению.

На *транспортной упаковке* указывается следующая информация:

- а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
- б) МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;
- в) наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (наименования правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);
- г) адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (адрес правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);
- д) лекарственная форма;
- е) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- ж) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;
- з) информация о составе лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
- и) номер серии;
- к) дата производства;
- л) дата истечения срока годности ("годен до...");
- м) условия хранения и при необходимости условия транспортировки;
- н) путь введения;
- о) условия отпуска;
- п) предупредительные надписи;
- р) регистрационный номер (для ветеринарных препаратов);
- т) надпись: «для ветеринарного применения»;
- у) штрих-код.

Маркировка наносится на русском и государственном языках. Допускается дополнительное использование других языков, на территории которого реализуется препарат, при условии полной идентичности информации.

Маркировка должна быть четкой, легко читаемой, понятной и достоверной и не вводить в заблуждение потребителей. Способы и средства нанесения маркировки не должны влиять на качество и безопасность упаковочного препарата.

Транспортировка

Особых условий для транспортировки препарата, упакованного в транспортную тару, не требуется. Перевозку можно осуществлять на всех видах транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

Срок годности и условия хранения: Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 5° С до 30° С составляет 2 года.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

Хранить продукт плотно закрытым, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов.

Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

Меры по утилизации отходов

Неиспользованный или недоиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Порядок применения

Показания к применению

НаноЛекс применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью для сельскохозяйственной птицы, свиней, крупного и мелкого рогатого скота при колибактериозе, сальмонеллезе, стафилококкозе, стрептококкозе, некротическом энтерите и других заболеваниях, вызванных чувствительными к нему бактериями.

Противопоказания

Противопоказанием к применению препарата является:

- повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата;
- выраженные нарушения функции печени и почек.

Запрещается применять НаноЛекс жвачным животным более 5 дней, в связи с возможным угнетением рубцовой микрофлоры.

Способ применения и дозы

Перорально с водой для поения в течение 3-5 дней, в дозе:

- сельскохозяйственной птице - 0,2-0,4 г/л;

- свиньям, КРС и МРС (телятам и ягнятам) - с водой для поения или молоком 0,15-0,3 г/л.

В период лечения птица должна получать только воду, содержащую препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление птицей в течение суток.

Передозировка

Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

Побочные эффекты

Побочных явлений и осложнений при применении в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

Особые указания

Не применять по истечении срока годности.

Все работы с препаратом проводят с использованием спецодежды (халат, прорезиненный фартук, головной убор, резиновые сапоги и перчатки, защитные очки и респиратор).

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

Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. После работы с лекарственным препаратом необходимо вымыть руки с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Взаимодействие с другими лекарствами и другие формы взаимодействия
Применение совместно с другими лекарственными препаратами возможно только после заключения ветеринарного врача.

Период ожидания

Убой на мясо разрешается не ранее, чем через 2 суток после последнего применения.

При вынужденном убое ранее установленных сроков, мясо может быть использовано в корм зверям или для производства мясокостной муки.

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

В случае выявления побочных действий или осложнений при применении препарата следует подать рекламацию, адресованную производителю препарата или организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя с подробным описанием осложнений и побочных действий, выявленных в период применения препарата.