

Селафорт® дәрілік препаратын ветеринариялық қолдану жөніндегі
НҰСҚАУЛЫҚ

(әзірлеуші ұйым «КРКА АҚ, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501, Ново место, Словения / «KRKA, d.d., Novo mesto», Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)
Тіркеу куәлігінің нөмірі: 705-3-4.21-4739№ПВИ-3-4.21/05770

1. ЖАЛПЫ МӘЛІМЕТТЕР

1. Дәрілік препараттың сауда атауы: Селафорт® (Селафорт®).
Халықаралық патенттелмеген атауы: селамектин.
2. Дәрілік түрі: сыртқа қолдануға арналған ерітінді.
6% және 12% ерітінді нысанындағы селафорт® әсер етуші зат ретінде құрамында тиісінше 60 мг/мл және 120 мг/мл селамектин бар және қосымша заттар: изопропил спирті, бутилгидрокситолуол, диметилсульфоксид.
3. Сыртқы түрі бойынша препарат түссіз түстен сары түске дейінгі немесе қоңыр түске дейінгі мөлдір ерітіндіні білдіреді.
Сақтау шарттары сақталған кезде дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі - өндіріс күнінен бастап 3 жыл. Препаратты жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға тыйым салынады.
4. Селафорт® түрлі түсті қалпақтары бар әртүрлі көлемдегі полимерлік тамшуырларға өлшеп оралған күйде шығарылады - Селафорт® 6% ерітінді: 0,25 мл (қызғылт қалпақ), 0,75 мл (көгілдір қалпақ), 1 мл (сұр-қоңыр қалпақ); Селафорт® 12% ерітінді бойынша: 0,25 мл (күлгін қалпақ), 0,5 мл (қызғылт сары қалпақ), 1 мл (қызыл қалпақ), 2 мл (жасыл қалпақ), 3,0 мл (қою көк қалпақ). Пипеткалар алюминий фольгадан жасалған үш қабатты пакеттерге 1 данадан оралады, олар қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қораптарға салынады. Бұл қораптағы пипетка қорабы мен қалпақшасының түсі бірдей.
5. Препаратты өндірушінің жабық орамында, тікелей күн сәулесінен қорғалған жерде, тамақ өнімдері мен жемнен бөлек, қыздыру аспаптарынан және ашық оттан 0 °С-тан 25 °С-қа дейінгі температурада сақтайды. Пипеткаларды пайдаланғанға дейін түпнұсқалық қаптамада сақтау керек.

6. Селафорт® балалар үшін қол жетпейтін жерлерде сақталуы тиіс.
7. Пайдаланылмаған дәрілік препарат заңнама талаптарына сәйкес кәдеге жаратылады.
8. Ветеринариялық дәрігердің рецептісіз беріледі.

II. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

9. Селафорт® макроциклді лактондар тобының паразитке қарсы дәрілік препараттарына жатады.
10. Препараттың әсер етуші заты - селамектин жүйелік нематодицидтік, инсектицидтік және акарицидтік әсерінің кең спектріне ие, иттер мен мысықтарда паразиттік жәндіктер мен саркоптоидты кенелерге қарсы белсенді; ларвицидтік және овоцидтік қасиеттерге ие бола отырып, жәндіктердің даму циклін тоқтатады. Препараттың фармакокинетикалық қасиеттері селамектинді түсіру орнынан жақсы сіңіруді, жануардың ағзалары мен тіндерінде терапевтік шоғырлануды ұзақ ұстауды қамтамасыз етеді, бұл бір ай ішінде паразиттерді жоюды және жануарларды реинвазиядан қорғауды қамтамасыз етеді. Селамектиннің әрекет ету тетігі оның паразиттер жасушаларының (бұлшық ет және жүйке тіндері) рецепторларымен байланысу, хлор иондарына арналған мембраналардың өткізгіштігін арттыру қабілетінен тұрады, бұл нематодаларда, жәндіктерде, кенелерде нерв және бұлшық ет жасушаларының өткізгіштігін бұғаттайды және паразиттердің сал болуына және өліміне әкеледі. Сүтқоректілерде селамектинге сезімтал рецепторлар тек орталық жүйке жүйесінде ғана орналасқанын, ал селамектин гематоэнцефалиялық тосқауыл арқылы кірмейтінін ескерсек, иттер мен мысықтардың улануы екіталай. Селафорт® организмге әсер ету дәрежесі бойынша аз қауіпті заттарға жатады (МЕМСТ 12.1.007-76 бойынша қауіптіліктің 4-классы), ұсынылатын дозаларда жергілікті тітіркендіргіш, резорбтивті-уытты және сенсбилизациялаушы әсері жоқ, иттердің коллилері мен тектес тұқымдарын қоса алғанда, әртүрлі тұқымды мысықтар мен иттерге жақсы төзеді. Препарат бал араларына, сондай-ақ балықтар мен басқа да гидробионттарға улы болып келеді.

III. ҚОЛДАНУ ТӘРТІБІ

11. Селафорт® бүргеден, биттен және власоедтан, отодектоздан, саркоптоздан, демодектоздан, нотоэдроздан, анкилостомоздан және токсокароздан туындаған энтомоздар кезінде, сондай-ақ дирофиляриоздың алдын алу үшін емдік және профилактикалық мақсаттағы иттер мен мысықтарға тағайындалады.
12. Жануардың препарат компоненттеріне (оның ішінде анамнезде) жоғары жеке сезімталдығы қолдануға қарсы айғақтар болып табылады. Селафорт® ылғалды және/немесе зақымдалған теріге жағуға болмайды.
13. Селафорт® препаратымен жұмыс істеу кезінде дәрілік препараттармен жұмыс істеу кезінде көзделген жеке гигиена мен қауіпсіздік техникасының жалпы ережелерін сақтау керек. Жұмыс уақытында темекі шегуге, ішуге және тамақ ішуге рұқсат етілмейді. Жұмыс аяқталғаннан кейін қолды сабынды жылы сумен мұқият жуу керек. Жануарды кішкентай балаларға жақындауға, сондай-ақ препаратты қолданғаннан кейін 2 сағат бойы өңдеу орнын үтіктеуге болмайды. Дәрілік препарат теріге және шырышты қабықтарға кездейсоқ түскен кезде оны дереу тампонмен алып тастап, содан кейін ағынды судың көп мөлшерімен жуған жөн. Препарат компоненттеріне аса сезімтал адамдар Селафорт® препаратымен тікелей жанасудан аулақ болуы керек. Аллергиялық реакция пайда болған жағдайда немесе препарат адам ағзасына кездейсоқ түскен кезде дереу медициналық мекемеге жүгіну керек (өзіңізбен бірге препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық пен заттаңба болу керек).
14. Жүкті және емізетін аналарға қажет болған жағдайда Селафорт® ветеринариялық дәрігермен кеңескеннен кейін қолданылады. Селафорт® 6 аптадан кіші күшіктер мен мысықтарға қолданбау керек.

15. Иттер мен мысықтарға құрғақ, зақымдалмаған теріге әр түрлі орау пипеткаларын пайдалана отырып, бір рет жағу арқылы қолданады. Препаратты қолданар алдында пипетканы пакеттен алады, пипетканың ұшын төңкерілген қалпақпен теседі және жүнді мойын түбіндегі жауырындардың арасына жайып, пипетканың ішіндегісін тікелей жануардың терісіне сығады. Препараттың мөлшерін (тамшуыр көлемін) жануардың түрі мен салмағын ескере отырып таңдайды:

	Пипетка қалпағының түсі	Селамектин (мг)	Концентрация (мг/мл)	Пипетка мөлшері (мл)
Мысықтар (кг)				
<2,5	қызғылт	15	60	0,25
2,6-7,5	көгілдір	45	60	0,75
7,6-10,0	сұр-қоңыр	60	60	1,0
>10	/	қолайлы көлемдегі пипеткалардың комбинациясы*	/	қолайлы көлемдегі пипеткалардың комбинациясы*
Собаки (кг)				
<2,5	қызғылт	15	60	0,25
2,6-5,0	күлгін	30	120	0,25
5,1-10,0	қызғылт сары	60	120	0,5
10,1-20,0	қызыл	120	120	1,0
20,1-40,0	жасыл	240	120	2,0
40,1-60,0	қара-көк	360	120	3,0
>60	/	қолайлы көлемдегі пипеткалардың комбинациясы**	/	қолайлы көлемдегі пипеткалардың комбинациясы**

* мысалы, салмағы 10,1-ден 12,5 кг дейінгі мысық үшін бір мезгілде 6% ерітіндісі бар 2 тамшуыр қолданылады: біреуі қызғылт (0,25 мл) және біреуі сұр қоңыр (1,0 мл) қалпақшалы.

** мысалы, салмағы 60,1-ден 70 кг-ға дейінгі иттер үшін бір мезгілде 12% ерітіндісі бар 2 тамшуыр қолданылады: біреуі күлгін (0,25 мл) және біреуі қара көк (3,0 мл) қалпақшалы. Бүргелерді жою үшін (*Ctenocephalides spp.*) Селафорт® иттер мен мысықтарға бір рет, қайталанған инвазияның алдын алу үшін жәндіктердің ең белсенді маусымы бойына айына бір рет қолданылады.

Дирофиляриоздың алдын алу үшін *Dirofilaria immitis* тіркелетін өңірлерде Селафорт® жануарларға қоздырғыштарды - москиттер мен масаларды тасымалдаушылардың жазы басталғанға дейін ай сайын қолданады және олардың жазы аяқталғаннан кейін кемінде бір айдан соң аяқталады. Селафорт® жыныстық жетілген *D. immitis* жоймайды, бірақ айналымдағы микрофиляриялар мен дирофилярий дернәсілдерінің санын азайтады және инвазияланған жануарларға да қолданылуы мүмкін.

Дирофиляриоздың алдын алу бағдарламасында химиотерапиялық құралдарды ауыстыру кезінде Селафорт® препаратын қолдану мен бұрын пайдаланылған дәрілік зат арасындағы аралық кемінде бір айды құрауы тиіс.

O. cynotis, Селафорт® туындатқан отодектоз (құлақ қышымасы) кезінде иттер мен мысықтарды емдеу үшін бір рет қолданылады. Емдеу кезеңінде есту жолдарын экссудаттан және құрттардан тазарту, ал отодектоз бактериялық отитпен асқынған жағдайда микробқа қарсы және қабынуға қарсы заттарды тағайындау ұсынылады. Қажет болған жағдайда емдеу курсы 1 айдан кейін қайталайды.

Sarcoptes scabiei var catts туындатқан саркоптоз, *Notoedres cati* туындатқан мысықтардың нотоэдрозы, *Demodex canis* туындатқан иттердің демодекозы кезінде иттерді емдеу үшін Селафорт® 1 ай аралықпен екі рет қолданылады; ықтимал инвазияның алдын алу мақсатында препаратты айына 1 рет қолдану ұсынылады.

Toxocara cati, *Toxocara canis* тудыратын токсокароз, *Ancylostoma tubaeformae* тудыратын анкилостомоз кезінде иттер мен мысықтарды дегельминтизациялау үшін препаратты емдеу мақсатында бір рет, алдын алу мақсатында - ай сайын қолданады.

Селафорт® препаратының толық сіңуіне қажетті уақыт отыз минутты құрайды. Қажет болған жағдайда екі сағат өткеннен кейін жануарды шампунь қолданып да жууға болады, бұл ретте дәрілік препараттың тиімділігі төмендемейді.

16. Дәрілік препаратты осы нұсқаулыққа сәйкес қолданған кезде, әдетте, жанама құбылыстар мен асқынулар белгіленбейді. Сирек жағдайларда мысықтарда препаратты қолданатын жерде алопеция пайда болуы мүмкін, ол әдетте емдеу құралдарын қолданбай тез жойылады.

17. Препаратты шамадан тыс дозалау кезінде жануарда артық сілекей бөлінуі, бұлшық ет дірілі, құсу байқалуы мүмкін. Бұл жағдайда препаратты жуғыш заты бар сумен жуады, жануарға антигистаминдік препараттар және симптоматикалық терапия құралдары тағайындалады.

18. Селафорт® уыттылығының өзара күшеюі мүмкін болуына байланысты макроциклді лактондар тобын басқа паразитке қарсы препараттармен бір мезгілде қолданбау керек.

19. Препаратты бірінші қолдану және алып тастау кезінде әсер ету ерекшеліктері анықталған жоқ.

20. Жануарларды өңдеу кезінде нұсқаулықта ұсынылған аралықтарды ұстану керек. Кезекті өңдеуді өткізіп алған жағдайда препаратты қолдануды сол схема бойынша сол дозада мүмкіндігінше тезірек жаңарту керек.

21. Селафорт® өнімді жануарларға қолдануға арналмаған.

Препарат өндірушінің өндірістік алаңдарының атаулары мен мекенжайлары

АО «КРКА, д.д., Ново Место»/«KRKA, d.d., Novo mesto» 1. Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija;

2. Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenija.

«КРКА-РУС» ЖШҚ, 125212, Мәскеу қаласы, Головинское тас жолы, 5-үй, 1-корпус

Тұтынушыдан шағымдарды қабылдауға дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы немесе иеленуші уәкілеттік берген ұйымның атауы, мекенжайы.

Тел.: (4954 981-10-95, факс: (495) 981-10«