СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
_____
_____

Инструкция
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Амбигранум®-М
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)
Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
– торговое наименование лекарственного препарата – Амбигранум®-М (AMBIGRANUM®-M).
– международное непатентованное наименование – монензин, никарбазин.

2. Лекарственная форма – гранулы для приема внутрь.

Амбигранум®-М в качестве действующих веществ в 1 г содержит 80 мг монензина натрия и 80 мг никарбазина, а также вспомогательные вещества: бензоат натрия, стеариновая кислота, крахмал, парафин жидкий, краситель «Лак коричневый шоколад», краситель «Лак зеленый», кремния диоксид коллоидный, микрокристаллическая целлюлоза.

3. Амбигранум®-М по внешнему виду представляет собой гранулы от серо-зеленого до темно-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – 4 месяца. Запрещается применять Амбигранум®-М по истечении срока годности.

4. Амбигранум®-М выпускают расфасованным по 500 г, 1 кг в пакеты из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги; по 5 кг в пакеты из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги или в многослойные бумажные мешки с полиэтиленовым внутренним слоем; по 20 кг, 25 кг в многослойные бумажные мешки с полиэтиленовым внутренним слоем. Каждую единицу упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и от прямых

солнечных лучей месте, при температуре от 0°С до 25°С и относительной влажности не более 65%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование Амбигранум®-М при температуре от минус 20° до 40° всеми видами транспортных средств, обеспечивающими надежную сохранность и целостность упаковочной тары.

6. Амбигранум®-М следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат Амбигранум®-М утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: отпускается по рецепту на лекарственный препарат или требованию ветеринарной организации.

II. Фармакологические свойства

9. Амбигранум®-М относится к антикокцидийным лекарственным препаратам.

10. Антикокцидийное действие лекарственного препарата обусловлено синергизмом входящих в его состав активных компонентов: монензина – полиэфирного антибиотика, принадлежащего к группе ионофоров, и никарбазина – синтетического противококцидийного препарата, представляющего собой комплекс компонентов 4,4’-динитродифенилмочевины (DNC) и 2-гидро-4,6-диметилпиримидина(HDP), ингибирующего энергетический метаболизм в организме паразита.

Монензин и никарбазин, входящие в состав Амбигранум®-М, активны в отношении всех видов кокцидий, паразитирующих у птиц, включая Eimeria tenella, E. necatrix, E. acervulina, E. brunetti, E. mivati и E. maxima, а также Eimeria adenoides, Eimeria meleagrimitis и Eimeria gallopavonis. Механизм действия монензина связан с нарушением переноса катионов натрия и калия у неполовозрелых форм кокцидий, что приводит к их гибели на стадии шизогонии. Механизм действия никарбазина заключается в ингибировании энергетического метаболизма в организме паразита. Он прерывает жизненный цикл кокцидий на разных стадиях развития, наиболее активен на стадии шизонтов второго поколения.

Совместное действие входящих в состав препарата компонентов не только увеличивает антикокцидийную активность препарата, но и замедляет развитие резистентности.

Амбигранум®-М по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Амбигранум®-М применяют для профилактики кокцидиоза у цыплят-бройлеров, ремонтного молодняка кур и индеек до 16-недельного возраста.

12. Препарат не применяется курам-несушкам, ремонтному молодняку кур и индеек старше 16 недель, ввиду его накопления в яйцах.

13. При работе с препаратом Амбигранум®-М следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Амбигранум®-М.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

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

14. Препарат не предназначен для применения млекопитающим и курам-несушкам.

15. Амбигранум®-М применяют птице с кормом в дозе 500-625 г на 1 т корма (эквивалентно 40-50 г монензина и 40-50 г никарбазина на 1 тонну корма):

— цыплятам-бройлерам с первого дня жизни в течение периода выращивания, исключая из рациона за 5 дней до убоя;

— ремонтному молодняку кур — с первого дня жизни до 16-недельного возраста;

— индейкам — с первого дня жизни до 16-недельного возраста.

Для обеспечения равномерного распределения препарата в корме используют ступенчатое смешивание. Рассчитанную дозу препарата Амбигранум®-М смешивают с небольшим количеством корма (5-10% от общего объема) и затем, при тщательном перемешивании, вносят в конечный объем корма.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

17. При передозировке лекарственного препарата у птиц может наблюдаться снижение аппетита, уменьшение потребления воды и потеря массы. При

признаках интоксикации применение препарата прекращают, применяют средства симптоматической терапии.

18. Запрещается применение препарата в течение 7 суток до и в течение 7 суток после применения тиамулина, а также с другими кокцидиостатиками. Лекарственный препарат совместим с витаминными и кормовыми добавками, применяемыми в птицеводстве.

19. Особенностей действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению профилактической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой птиц на мясо разрешается не ранее чем через 5 суток после окончания применения препарата. Мясо птицы, вынужденно убитой до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул.им. Осипова В. И., д. 1.
Наименование и адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

Начальник ОРИС
ООО «НИТА-ФАРМ» Васильченко Д.И.