

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Аривир®»

1. Общие положения

1.1 Ветеринарный препарат «Аривир®» (далее – препарат) представляет собой вязкую непрозрачную жидкость темно-синего цвета, со слабым запахом йода, содержит водный раствор активной фармацевтической субстанции аддукта 6Gly-12-3NH3 – гексааминоуксусной кислоты иод-триинодород, иотеркалрированного в карбидригид (дектрин), вспомогательные субстанции и воду.

1.2 Препарат выпускается в стеклянных флаконах из темного стекла по 10, 20, 100, 200 мл.

1.3 На первичную упаковку наклеивают этикетку с указанием следующей информации:

торговое наименование; количество (объем) в упаковке; наименование и логотип производителя; наименование и логотип заказчика; номер серии; срок годности; условия хранения; предупреждающие надписи; ссылка на нормативный документ, в соответствии с которым изготовлен ветеринарный препарат; регистрационный номер ветеринарного препарата.

1.4 Маркировка выполнена на государственном и русском языках.

1.5 Препарат хранят в заводской упаковке в сухом, темном месте, при комнатной температуре от +15 °С до +25 °С.

Препарат выдерживает нагревание до 55 °С, при повышении температуры активной субстанции начинает распадаться (период полураспада при 65 °С от 1,5 до 2,5 суток). Препарат не стабилен в условиях пребывания под прямыми лучами солнечного света (период полураспада от 30 до 40 суток). При повышении pH в щелочную сторону препарат также подвержен распаду (период полураспада при pH 8 от 3 до 4 суток).

1.6 Срок годности препарата – 24 месяца с момента изготовления при соблюдении условий хранения. Датой изготовления препарата считается день его расфасовки.

1.7 Ветеринарный препарат безопасен: не вызывает структурных нарушения в хромосомах мышей; не обладает генотоксическими свойствами даже в высоких дозах; не вызывает развитие аллергических реакций I типа (не образует реактивных антител и не оказывает никакого влияния на тучные клетки); не вызывает патологических изменений кожного покрова у подопытных животных.

1.8 Транспортируется всем видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

1.9 Непригодный ветеринарный препарат, его тара утилизируется как медицинские отходы класса «Г» специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности в соответствии национальными и международными предписаниями. В соответствии с правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности (приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 августа 2015 года № 687), допустима утилизация следующим способом: разведение ветеринарного препарата водой в соотношении 1:100 и сливание образующегося раствора в промышленную канализацию.

2. Порядок применения ветеринарного препарата

2.1 Препарат является противовирусным и антимикробным средством широкого спектра действия, поражающим как грамположительные, так и грамотрицательные бактерии, а также ДНК-содержащие и РНК-содержащими вирусами. Препарат активен против грамотрицательных и грамположительных антибиотикоустойчивых и устойчивых бактерий: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella sp.*, и *Acinetobacter baumannii*.

Препарат также активен по отношению к *Mycobacterium sp.* и *Listeria sp.* Препарат активен по отношению к ДНК-содержащим вирусам: *Herpesvirus sp.*, *Saripirovirus sp.*, *Pararoxivirus sp.*, *Adenovirus sp.*, *Mastadenovirus sp.*, *Circovirus sp.*, *Poxivirus sp.* и *Orthoherpadnavirus sp.* Препарат активен по отношению к РНК-содержащим вирусам: *Rhinovirus sp.*, *Pestivirus sp.*, *Paramyxovirus sp.*, *Orthomyxovirus sp.*, *Aphthovirus sp.*, *Cardiovirus sp.*, *Coronavirus sp.*, *Rotavirus sp.*, *Poliiovirus sp.* и *Hepatitis C virus*.

2.2 Препарат назначается как молодняку с первых дней жизни, так и половозрелым особям.

Препарат назначается при таких заболеваниях вирусной этиологии как: грипп, паратиф, вирусные гепатиты, микодарит, микоматоз, РМWS, РRRS, вирусная диарея, вирусная бронхопневмония, инфекционный ринитрахеит, инфекционный ларинготрахеит, ашур, эктима, нодулярный дерматит, чума, болезнь Ауески и болезнь Ньюкасла.

Препарат назначается при таких инфекционных заболеваниях бактериальной природы как: сальмонеллез, колибактериоз, стрептококкоз, энтерококкоз, бронхопневмония, плевронепневмония и пневмония, диарея, пастереллез, диплококкоз, бруцеллез, анаэробная дизентерия, туберкулез, листериоз, стрептодермия, отит и гастроэнтерит. Предпочтительно совмещать «Аривир» с антимикотиками, особенно в случае антибиотикоустойчивости возбудителя.

2.3 Виды животных, способ приема и дозировки
Препарат может использоваться для лечения и профилактики следующих видов животных: птица, кролики, свиней, мелкого и крупного рогатого скота, домашних животных и аквакультур. При этом препарат можно назначать для лечения и профилактики инфекционных заболеваний молодняка.

Способы применения препарата: внутримышечно, внутривенно, подкожно и орально.

При этом для профилактики вирусных и бактериальных инфекций, а также повышения резистентности животных с первых суток жизни:

- 1) поросатам и ягнятам – внутримышечно в раз в сутки в течение 1-3 дней;
- 2) телатам – внутримышечно 1 раз в сутки в течение 1-3 дней;
- 3) молодняку птиц – выпойка 1 раз в сутки в течение 5-10 дней.

Для лечения вирусных и бактериальных инфекций у половозрелых животных:

- 1) внутримышечно – 1 раз в сутки или до 2 раз в сутки в зависимости от тяжести заболевания с курсом лечения от 3 до 7 дней;
- 2) внутривенно – один раз в сутки с курсом лечения от 3 до 5 дней.

Для лечения смешанных вирусно-бактериальных инфекций препарат назначается животным внутривенно или внутримышечно 1-2 раза в сутки в течение

3-7 дней. Перед применением флакон энергично взболтать. Препарат вводится животным в дозе 0,05 – 0,2 мл/кг массы в зависимости от тяжести заболевания-преимущественно 0,1 мл/кг массы. Отмеренную дозу препарата растворяют в стерильном физиологическом растворе.

Для внутривенного введения растворяют индивидуальную дозу препарата в 250 – 500 мл физиологического раствора, для внутримышечного и подкожного введения – равным объемом физиологического раствора.

Препарат высокоэффективен и при наружном применении в виде мази у животных для обработки гангрены (мокреца), гнойных ран, ожогов, послеоперационных ран, путем орошения или смазывания до исчезновения внешних признаков. При этом время воздействия препаратом при наружном применении – до заживления.

2.4 После инъекции, ветеринарный препарат быстро всасывается в организме и достигает терапевтической активности в тканях и органах, а также жидкостях, включая плазму крови, молоко и мочу.

Препарат обнаруживается в тканях и органах: сердечной мышце, печени, щитовидной железе, селезенке, лимфоузлах, почках, легких и скелетных мышцах. При этом в тканях и органах, терапевтические концентрации препарата сохраняются в течение 3-6 часов, после чего элиминируются. В плазме крови терапевтическая концентрация препарата удерживается до 10-12 часов. Максимальная концентрация препарата в крови после внутривенного введения через 1 час. После внутривенного введения – к концу инфузии. Период полувыведения препарата составляет около 11 часов в зависимости от вида животного. Полное выведение препарата происходит в течение 24 часа после его введения. Выведение препаратом происходит в основном с мочой и молоком, меньше с калом и очень незначительно с желчью. Конечным метаболитом (остатком) препарата является свободный иодид-ион.

2.5 Взаимодействие с другими медикаментами и прочие формы взаимодействия

Препарат может сочетаться с антибиотиками. Боле того, предварительное воздействие препаратом приводит к снижению терапевтической дозы антибиотиков, в частности к карбапенему, аминогликозидам, тетрациклинам. При этом совместное использование препарата с антибиотиками разных групп приводит к усилению бактериостатического и бактерицидного эффектов.

Препарат несовместим в одном шприце с антибиотиками пенициллинового ряда и с антибиотиками родственными стрептомицину, поэтому введение данных или подобных антибиотиков необходимо осуществлять не менее чем через 2 часа после инъекции препарата.

2.6 Противопоказания

Противопоказаний нет.

2.7 Нежелательные эффекты (частота проявления сложность)

Местные воспаления: флебит или незначительный тромбоз флебит при внутривенном введении.

2.8 Осторожность при использовании

Мер предосторожности нет. Препарат не следует вводить в живую ткань.

2.9 Использование препарата при беременности и кормлении молодняка материнским молоком
Препарат может применяться во время беременности и кормлении молодняка материнским молоком.

2.10 Передозировка препаратом (симптомы, процедура применения и дезинтоксикация)

2.10.1 Симптомы передозировки

Инъекции больших доз препарата приводят к тошноте, рвоте, нарушениям координации движений, судорогам и пароксизмам, спазмам, апноэ, брадикардия, понижению давления, парестезиям, нейтрофилии, лимфоцитозу и тромбоцитозу. Чрезвычайно большие концентрации препарата (более 100 раз превышающие терапевтическую дозу) могут вызвать гибель отдельных животных.

2.10.2 Лечение при передозировке

В случаях серьезной передозировки можно сократить концентрацию препарат в крови или проведением инфузий физиологического раствора.

2.11 Особые указания

Убой на мясо животных, которые применяли ветеринарный препарат, разрешается через 1 день после последнего приема.

При вынужденном убое животных ранее указанного срока мясо может быть использовано на корм плотоядным животным.

Молоко, полученное от животных, подвергавшихся лечению, можно использовать в пищу через 24 часа после последнего приема. Молоко, полученное ранее указанного срока, может быть использовано на корм животным.

3. Меры личной профилактики

3.1 Манипуляции с ветеринарным препаратом проводят лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности, с применением средств индивидуальной защиты, соблюдением мер личной безопасности и правил безопасности при работе с техникой и охраны окружающей среды.

3.2 Во время работы с ветеринарным препаратом:

- не допускаются лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями; беременные и кормящие грудью женщины; подростки, не достигшие 18 лет;

- запрещается принимать пищу, пить и курить.

3.3 При воздействии на слизистые оболочки, кожу или волосы – смойте проточной водой в течение нескольких минут.

3.4 По окончании работы необходимо снять спецодежду, лицо и руки вымыть теплой водой с мылом.

4. Порядок предъявления рекламации

4.1. В случае несоответствия ветеринарного препарата требованиям, указанным в данном наставлении, а так же при выявлении осложнений его применение прекращают и сообщают об этом производителю: АО «Научный центр противинфекционных препаратов», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. аль-Фараби 75 «В», конт.тел.: 8 727 266 52 29 или ТОО «Казфармаком», Республика Казахстан, г. Алматы ул. Спасская 64 «А», конт. тел.: +7 777 358 62 69

INSTURCTION

on the use of a veterinary drug «Аривир®»

1. General provisions

1.1 The veterinary drug "Arivir"® (hereinafter referred to as the drug) is a viscous opaque liquid of dark blue color, with a slight smell of iodine, contains an aqueous solution of active pharmaceutical substance of the adduct 6Gly·12·3HI3 - hexaminoacetic acid, iodine-ter-hydrogen iodide intercalated in carboxyhydrate (dextrin), auxiliary substances and water.

1.2 The drug is available in glass bottles of dark glass of 10, 20, 100, 200 ml.

1.3 The primary packaging is labeled with the following information:

trade name; quantity (volume) in the package; name and logo of the manufacturer; name and logo of the customer; series number; expiration date; storage conditions; warning labels; reference to the regulatory document in accordance with which the veterinary drug was made; registration number of the veterinary drug.

1.4 Marking is made in the state and Russian languages.

1.5 The drug is stored in its original packaging in a dry dark place at room temperature from +15 °C to +25 °C.

The drug withstands heating up to 55 °C, with increasing temperature the active substance begins to decay (half-life at 65 °C is from 1.5 to 2.5 days). The drug is not stable under conditions of exposure to direct sunlight (half-life is from 30 to 40 days). With an increase of pH to the alkaline side, the drug is also subject to decomposition (half-life at pH 8 is from 3 to 4 days).

1.6 The shelf life of the drug is 24 months from the date of manufacture, subject to storage conditions observance. The date of manufacture of the drug is considered to be the day of its packaging.

1.7 The veterinary drug is safe: does not cause structural damage in the chromosomes of mice; does not possess genotoxic properties even in high doses; does not cause the development of type I allergic reactions (does not form homocytotropic antibody antibodies and does not directly affect mast cells); does not cause pathological changes in the skin of experimental animals.

1.8 Can be transported by all means of transport in accordance with the rules for the carriage of goods valid on such type of transport.

1.9 Unsuitable veterinary drug and its container are to be disposed of as medical waste of class "G" by specialized organizations licensed for this type of activity in accordance with national and international regulations. In accordance with the rules for the disposal of medicines, medical devices and medical equipment that have fallen into disrepair, were falsified or became expired (order of the Minister of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan dated from August 26, 2015, No. 687), disposal is possible in the following way: dilution of veterinary drug with water in a ratio of 1:100 and disposal of the resulting solution into an industrial sewer.

2. The procedure for the use of a veterinary drug

2.1 The drug is an antiviral and antimicrobial agent with a wide spectrum of activity, affecting both gram-positive and gram-negative bacteria as well as DNA-containing and RNA-containing viruses.

The drug is active against following gram-negative and gram-positive antibiotic-sensitive and resistant bacteria: Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella sp., and Acinetobacter baumannii.

The drug is also active against Mycobacterium sp. and Listeria sp.

The drug is active against DNA viruses: Herpesvirus sp., Capripoxvirus sp., Parapoxvirus sp., Adenovirus sp., Mastadenovirus sp., Circovirus sp., Poxvirus sp. and Orthohepadnavirus sp.

The drug is active against RNA viruses: Rhinovirus sp., Pestivirus sp., Paramyxovirus sp., Orthomyxovirus, Aphotivirus sp., Rhabdovirus sp., Coronavirus sp., Rotavirus sp., Poliovirus sp. and Hepatitis C virus.

2.2 The drug is prescribed both to young animals from the first days of life, and to mature animals.

The drug is prescribed for such diseases of viral etiology as: influenza, parainfluenza, viral hepatitis, myocarditis, myxomatosis, PMWS, PRRS, viral diarrhea, viral bronchopneumonia, infectious rhinotracheitis, infectious laryngotracheitis, foot and mouth disease, ecthyma, nodular dermatitis, plague disease, Aujeszky's disease and Newcastle disease.

The drug is prescribed for such infectious diseases of a bacterial nature as salmonellosis, colibacteriosis, streptococcosis, enterococcosis, bronchopneumonia, pleuropneumonia and pneumonia, diarrhea, pasteurellosis, diplococcosis, brucellosis, anaerobic dysentery, tuberculosis, listeriosis, streptoderma, otitis and gastroenteritis. It is preferable to combine «Arivir» with antibiotic therapy, especially in the case of antibiotic resistance of the pathogen.

2.3 Types of animals, method of administration and dosage

The drug can be used to treat and prevent diseases for the following types of animals: birds, rabbits, pigs, small and large cattle, domestic animals and aquaculture. In this case, the drug can be prescribed for the treatment and prevention of infectious diseases of young animals.

Methods of using the drug: intramuscularly, intravenously, subcutaneously and orally.

Moreover, for the prevention of viral and bacterial infections, as well as increasing the resistance of animals from the first days of life:

1) piglets and lambs - intramuscularly once a day, for 1-3 days;

2) calves - intramuscularly once a day for 1-3 days;

3) young birds - orally in the form of drink, once a day for 5-10 days.

Treatment of the viral and bacterial infections in the senior species:

1) intramuscularly - once a day or up to two times a day depending on the severity of the disease with a course of treatment from 3 to 7 days;

2) intravenously - once a day, in the stream, duration of treatment is from 3 to 5 days.

For the treatment of mixed viral and bacterial infections, the drug is prescribed to animals intravenously or intramuscularly 1-2 times a day for 3-7 days. Shake the bottle vigorously before use. The drug is administered to animals at a dose of 0.05 - 0.2 ml/kg body weight, depending on the severity of the disease, mainly 0.1 ml/kg body weight. A measured dose of the drug is dissolved in sterile physiological saline.

For intravenous administration, an individual dose of the drug is dissolved in 250-500 ml of physiological saline, for intramuscular and subcutaneous administration - with an equal volume of physiological saline.

The drug is highly effective when applied externally in the form of an ointment for animals for treating gangrene (biting middle), purulent wounds, burns, postoperative wounds, by irrigation or lubrication until the disappearance of external signs. In this case, the time of exposure to the drug for external use is till healing.

2.4 After the injection, the veterinary drug is rapidly absorbed in the body and reaches therapeutic activity in tissues and organs, as well as fluids, including blood plasma, milk and urine.

The drug is found in the following tissues and organs: heart muscle, liver, thyroid gland, spleen, lymph nodes, kidneys, lungs and skeletal muscles. At this, therapeutic concentrations of the drug in tissues and organs remain for 3-6 hours, after which they are eliminated. In blood plasma, the therapeutic concentration of the drug holds up to 10-12 hours. The maximum concentration of the drug in the blood after intragastric administration is after 1 hour. After intravenous administration it is maximum at the end of the infusion. Elimination half-life of the drug is about 11 hours, depending on the type of animal. Complete elimination of the drug occurs within 24 hours after its administration. Withdrawal of the drug occurs mainly with urine and milk, less with feces and very slightly with bile. The final metabolite (residue) of the drug is free iodide ion.

2.5 Interaction with other medicines and other forms of interaction

The drug may be combined with antibiotics. Moreover, preliminary exposure to the drug leads to a decrease in the therapeutic dose of antibiotics, in particular to carbapenems, aminoglycosides, fluoroquinolones. In this case, the joint use of the drug with antibiotics of these groups leads to an increase in bacteriostatic and bactericidal effects.

The drug is incompatible in the same syringe with penicillin-type antibiotics and with streptomycin-related antibiotics, therefore, the introduction of these or similar antibiotics must be carried out at least 2 hours after the injection of the drug.

2.6 Counterindications

There are no counterindications.

2.7 Undesirable effects (frequency of showing, complexity)

Local inflammations: phlebitis or minor thrombophlebitis in case of intravenous administration.

2.8 Precautions when using

There are no precautions. The drug should not be injected into fat tissue.

2.9 Use of the drug during animal pregnancy and breastfeeding

Drug may be used during animal pregnancy and breastfeeding.

2.10 Overdose of the drug (symptoms, procedure for use and detoxification)

2.10.1 Overdose symptoms

Injections of large doses of the drug lead to nausea, vomiting, impaired coordination of movements, convulsions and paroxysms, cramps, apnea, bradycardia, low blood pressure, paresthesias, neutrophilia, lymphocytosis and thrombocytosis. Extremely high concentrations of the drug (more than 100 times the therapeutic dose) can cause the death of individual animals.

2.10.2 Overdose treatment

In cases of serious overdose, one can reduce the concentration of the drug in the blood or by infusion of physiologic saline.

2.11 Special instructions

Slaughter for meat of animals that used a veterinary drug is allowed 1 day after the last dose.

In case of forced slaughter of animals earlier than the specified period, meat can be used to feed carnivores.

Milk obtained from treated animals can be consumed 24 hours after the last dose.

Milk obtained earlier than the specified period, can be used for animal feeding.

3. Personal safety measures

3.1 Manipulations with a veterinary drug are carried out by persons who have passed safety measures instructions, using personal protective equipment, observing personal safety measures and safety rules when working with equipment as well as observing environmental protection rules.

3.2 During work with a veterinary drug:

- persons with hypersensitivity to chemicals and suffering from allergic diseases are not allowed as well as pregnant and lactating women; adolescents under the age of 18;

- it is forbidden to eat, drink and smoke.

3.3 If exposed to mucous membranes, skin or hair, rinse it with running water for several minutes.

3.4. At the end of work, it is necessary to remove overalls, wash face and hands with warm water and soap.

4. Complaints procedure

4.1. In case of non-compliance of the veterinary drug with the requirements specified in this instruction, as well as in case of complications, its use is stopped and the manufacturer is informed about this: JSC "Scientific Center for Anti-Infectious Drugs", Republic of Kazakhstan, Almaty, al-Farabi Ave., 75 "B", contact number: 8 727 266 52 29 or "Kazpharmacom" LLP, Republic of Kazakhstan, Almaty, Spasskaya str., 64 "A", contact number: +7 777 358 62 69