

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИВАНОВ

14 ФЕВ 2014

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Биодила
для лечения витаминно-минеральной недостаточности у животных,
в том числе сельскохозяйственной птицы
(организация-разработчик: «Merial», Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Биодил (Biodyl).

Международное непатентованное наименование: селен, цианкобаламин, аспарагиновая кислота, магний, калий.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Биодил в 100 мл содержит в качестве действующих веществ: селенит натрия – 0,1 г; цианкобаламин - 0,05 г; аспарат калия семигидрат – 1,0 г; аспарат магния тетрагидрат – 1,5 г; а также вспомогательные вещества: глицин - 5 г, метил парагидроксибензоат – 0,14 г, пропиол парагидроксибензоат – 0,01 г, воду для инъекций – до 100 мл.

По внешнему виду представляет собой прозрачный раствор красного цвета.

3. Биодил выпускают расфасованным по 50 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, которые упакованы в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

4. Хранят и транспортируют лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 15°C до 25°C.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения и транспортирования составляет 24 месяца с даты производства. Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

5. Биодил следует хранить в недоступном для детей месте.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Биодил – комбинированный лекарственный препарат, содержащий поливитамины и минералы. Входящий в состав Биодила селенит натрия взаимодействует в организме с витамином E - участвует в синтезе убихинона, компонента дыхательной цепи клетки; является неотъемлемой частью метаболизма мышечных волокон (входит в состав фермента глутатионпероксидазы-оксидоредуктазы, который катализирует разрушение перекисей и защищает клеточные мембраны), поддерживает целостность гемоглобина.

Цианкобаламин стимулирует гемопоэз, синтез белка, холина, метионина, участвует в биосинтезе нуклеиновых кислот в незрелых клетках костного мозга.

Аспарагиновая кислота, которая присутствует в препарате Биодил в форме солей (аспарат калия и аспарат магния), играет важнейшую роль в промежуточном метаболизме, реактивирует цикл Кребса, когда изменения в клеточном метаболизме приводят к риску возникновения метаболического ацидоза, играет важную роль в образовании мочевины, положительно влияет на трофику волокон сердечной мышцы.

Поступление ионов калия и магния способствует установлению равновесия в клетке.

Биодил по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает кожно-

раздражающего, резорбтивно-токсического действия, при попадании в глаза вызывает слабое раздражение.

III. Порядок применения

8. Биодил применяют крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям, лошадям, собакам, кошкам, сельскохозяйственной птице для лечения и профилактики витаминно-минеральной недостаточности, в период выздоровления после тяжелых болезней или после перенапряжения, для профилактики транспортной болезни, для улучшения общего состояния при подготовке к физическим нагрузкам; при астении (с анемией или без); при мышечных расстройствах и заболеваниях метаболического происхождения: мышечная дистрофия (синдром одышки) у телят, беломышечная болезнь у крупного рогатого скота, миопатия и энзоотическая паралич у ягнят; миозит и миоглобинурия у лошадей; дистрофия миокарда (болезнь круглого сердца) у птиц.

9. Противопоказанием для применения является повышенная чувствительность животных к компонентам препарата.

10. Биодил вводят:

- взрослому крупному и мелкому рогатому скоту внутримышечно в дозе 20 мл;
- телятам внутримышечно в дозе 10 мл;
- ягнятам внутримышечно в дозе 2 мл;
- свиньям внутримышечно:
 - при живой массе 2-10 кг в дозе 2 мл;
 - при живой массе 10-50 кг в дозе 5 мл;
 - при живой массе 50-100 кг в дозе 5-10 мл;
- лошадям внутривенно в дозе 20 мл медленно;
- собакам внутримышечно в дозе 2-5 мл, в зависимости от массы собаки;
- кошкам подкожно в дозе 1 мл;
- птице перорально с питьевой водой из расчета 500 мл на 1000 л питьевой воды.

Количество введений не должно превышать 3-4 последовательных инъекций с интервалом 24-48 часов, за исключением участвующих в соревнованиях лошадей: 4-5 последовательных инъекций, вводимых с интервалом 4-5 дней.

11. Симптомы передозировки не установлены.

12. Особенности действия препарата при первом приеме препарата и при его отмене не выявлено.

13. При пропуске очередной дозы курс применения препарата необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

14. При применении Биодила в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных и птицы не наблюдается.

15. Не смешивать с другими препаратами в одном шприце.

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 4 суток после последнего применения Биодила. Мясо животных, вынужденно убитых ранее установленного срока, может быть использовано в корм пушным зверям. Продукцию от животных разрешено использовать в пищу не ранее, чем через 4 дня после последнего применения Биодила.

Молоко дойных животных разрешается применять в пищу человеку не ранее, чем через 4 суток после последнего применения Биодила.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Биодилом необходимо соблюдать общепринятые меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием Биодила рекомендуется использовать резиновые перчатки. Во время работы не разрешается курить, пить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом.

18. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть проточной водой, при попадании внутрь следует обратиться в медицинское учреждение, имея при себе инструкцию по применению или этикетку.

19. Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей. Их помещают в целлофановый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: «Merial», 29 av. Tony Garnier, 69007, Lyon, France.
Адрес места производства: «Merial», Laboratoire Porte des Alpes, 69800 Saint Priest, France.

Инструкция разработана компанией «Merial» (Франция) и Бизнес-подразделением Мериал (г. Москва).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Биодила, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 11 августа 2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».-
Номер Регистрационного удостоверения ПВИ-2-0.3/01321