

УТВЕРЖДАЮ

Комитет ветеринарного контроля и
надзора Министерства сельского
хозяйства Республики Казахстан



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ФИРМА «БИОХИМФАРМ»

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного средства «Биозоль» для антисептической обработки кожи при кастрации животных, обработки пупочной культы, операционного поля и рук хирурга, лечения копытной гнили у овец, в составе комплексной терапии гнойных ран и ожогов

(Организация-разработчик: ООО Фирма «БиоХимФарм», Владимирская обл. г. Радужный)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование препарата: Биозоль.

Международное непатентованное название: хлоргексидина биглюконат, бриллиантовый зеленый.

2. Лекарственная форма: раствор для наружного применения в аэрозольной упаковке.

Биозоль по внешнему виду представляет собой прозрачную жидкость от светло-зеленого до зеленого цвета.

Биозоль содержит в 1 мл в качестве действующих веществ хлоргексидина биглюконат — 3 мг, бриллиантовый зеленый - 0,075 мг и вспомогательные компоненты: глицерин - 100 мг, спирт этиловый до 1 мл, пропилен (газ углеводородный).

Биозоль выпускают расфасованным по 70, 117 и 234 мл в аэрозольные баллоны вместимостью 100, 170 и 350 мл соответственно.

Каждую упаковку маркируют с указанием наименования организации — производителя, ее адреса и товарного знака; торгового и международного непатентованного наименований препарата; лекарственной формы препарата; наименования и содержания действующих веществ в 1 мл; объема препарата в мл; надписей «Для ветеринарного применения»; способа применения; номера серии; даты производства; условий отпуска; штрихового идентификационного кода; срока годности; условий хранения; предупредительных надписей; номера регистрационного удостоверения; обозначения СТО и сопровождают инструкцией по применению.

Маркировка транспортной тары должна содержать следующие данные об упакованной продукции: наименование организации-производителя, ее адрес и товарный знак; наименование препарата; количество единиц в упаковке; дата выпуска (месяц, год); номер серии; условия хранения и перевозки с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Предохранять от действия прямых солнечных лучей», «Не распылять вблизи открытого огня»; срок годности (месяц, год); штриховой идентификационный код; предупредительные надписи.

3. Хранят лекарственное средство в закрытой упаковке производителя вдали от нагревательных приборов, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C.

4. Срок годности лекарственного средства при соблюдении условий хранения — 2 года с даты производства.

Запрещается применение препарата Биозоль по истечению срока годности.

5. Биозоль следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный препарат с истекшим сроком годности утилизируется в соответствии с требованиями законодательства.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Фармакотерапевтическая группа: антисептические средства для наружного применения.

Хлоргексидина биглюконат оказывает быстро проявляющееся

бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии, дерматофиты и липофильные вирусы. Механизм его действия заключается в связывании катионов, образующихся в результате диссоциации солей хлоргексидина, стенками бактериальных клеток, нарушении осмотического равновесия и мембранной функции клеток, что приводит к снижению уровня клеточной АТФ и гибели микроорганизма. Проявляет антибактериальную активность в присутствии крови и гноя.

Бриллиантовый зелёный является высокоактивным и быстродействующим антисептиком. Проявляет активность в отношении грамположительных бактерий, также оказывает фунгицидное действие в отношении некоторых патогенных грибов. Менее эффективен против грамотрицательных микроорганизмов и неэффективен против кислотоустойчивых бактерий и бактериальных спор. Высокую чувствительность к бриллиантовому зелёному обнаруживает *Corynebacterium diphtheriae*. В присутствии органических веществ противомикробная активность снижается.

8. Фармакокинетика и фармакодинамика. После применения препарата его компоненты в крови, органах и тканях, а также в секретах животных не обнаруживаются, за исключением места непосредственного контакта с препаратом.

По степени воздействия на организм Биозоль согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к «веществам малоопасным» (4 класс опасности), в рекомендуемых дозах и концентрациях не оказывает кожно-раздражающего и резорбтивно-токсического действия.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

9. Биозоль применяют наружно для антисептической обработки кожи при кастрации животных, обработки пупочной культи, операционного поля и рук хирурга, лечении копытной гнили у овец, в составе комплексной терапии гнойных ран и ожогов.

10. Противопоказанием к применению Биозоля является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата. Не использовать средство для обработки ран сосков вымени у продуктивных животных в период лактации.

11. Применение Биозоля не оказывает влияния на течение беременности, лактацию и развитие потомства у животных.

12. Биозоль применяют наружно, распыляя в течение 1-2 секунд с расстояния 15-20 см до пораженной поверхности, 2-3 раза в сутки в течение 5-10 дней, нанося его ровным тонким слоем.

13. При применении Биозоля в соответствии с настоящей инструкцией побочных действий и осложнений не отмечалось.

14. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

15. Применение Биозоля не исключает использования других лекарственных средств этиотропной и патогенетической терапии.

16. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и при его отмене не установлено.

17. При случайном увеличении интервала между двумя обработками препаратом, его следует нанести как можно быстрее.

18. Продукцию животноводства во время и после применения Биозоля разрешается использовать без ограничений. В случае вынужденного убоя животного обработанные Биозолем участки туши зачищают и утилизируют.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

19. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

20. При работе с Биозолем запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом. Пустые баллоны или флаконы из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей.

21. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, немедленно промыть их большим количеством воды. 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 и этикетку).

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного назначения	ООО Фирма «БиоХимФарм», Российская Федерация, 600910, Владимирская область, г. Радужный, квартал 16, тел.: +7(492) 237-91-39 ОсОО Фирма «БиоХимФарм», Республика Киргизия, г. Бишкек, проспект Ден-Сяопина, д 304, тел.: (49254) 32-650
Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО Фирма «БиоХимФарм», Российская Федерация, 600910, Владимирская область, г. Радужный, квартал 16, тел.: +7(492) 237-91-39

ЖАУАПКЕРШІЛІГІ ШЕКТЕУЛІ ҚОҒАМ
Стандарт ЖШҚ ФИРМА «БиоХимФарм»

БЕКІТЕМІН

«БиоХимФарм» Фирмасы ЖШҚ
директоры

В.С. Хвостенко
« 08 » * 2020 ж.

БИОЗОЛЬ
ҰЙЫМДЫҚ СТАНДАРТ
ҰСТ 21.20.10-001-89767728-2020

БЕКІТЕМІН

«БиоХимФарм» Фирмасы ЖШҚ
директоры

В.С. Хвостенко
« 09 » * 2020 ж.

Түпнұсқаны ұстаушы:

«БиоХимФарм» фирмасы» ЖШҚ
Ресей Федерациясы, 600910,
Владимир облысы,
Радужный қ-сы, 16-квартал
тел.: +7(49254) 32-650

Радужный қ-сы, 2020 ж.