

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Мастигард[®]
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В. И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Мастигард[®] (Mastiguard);
- международные непатентованные наименования: левофлоксацин, нозигептид, преднизолон.

2. Лекарственная форма: гель для интрацистернального введения.

Мастигард[®] в 1 шприце (10 г) содержит в качестве действующих веществ: левофлоксацина гемигидрат - 1000 мг, нозигептид - 5 мг, преднизолон натрия фосфат - 20 мг, а в качестве вспомогательных веществ: магний хлористый 6-водный, диметилсульфоксид, Неолон 950, полоксамер 407, макроголглицерола гидроксистеарат и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат Мастигард[®] представляет собой прозрачный или слабо опалесцирующий гель от зеленовато-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата Мастигард[®] при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – хранению не подлежит. Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Мастигард[®] выпускают расфасованным по 10 г в полимерные шприцы соответствующей вместимости, снабженные канюлей для интрацистернального введения и защитным полимерным колпачком. Защитный колпачок состоит из верхней и нижней частей для получения канюли различной длины. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата. В комплект могут входить стерильные спиртовые салфетки.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Мастигард[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируется в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Мاستигард® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Мاستигард® относится к фармакотерапевтической группе – фторхинолоны в комбинациях.

10. Левофлоксацин, входящий в состав препарата Мاستигард®, оказывает бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы, включая *Acinetobacter* spp., *Actinobacillus* spp., *Aeromonas* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Bacteroides fragilis*, *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium* spp., *Enterobacter* spp., *Enterococcus* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Listeria* spp., *Listeria monocytogenes*, *Moraxella* spp., *Moraxella catarrhalis* β^+/β^- , *Morganella* spp., *Morganella morganii*, *Mycobacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Proteus* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp., *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes* а также на другие микроорганизмы, включая *Chlamydia* spp., *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia* spp., и пенициллин-резистентных L-форм бактерий. Механизм действия левофлоксацина связан с блокадой ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV, нарушением суперспирализации и сшивки разрывов дезоксирибонуклеиновой кислоты, ингибированием синтеза дезоксирибонуклеиновой кислоты, глубокими метаболическими изменениями в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах.

Нозигептид, входящий в состав препарата Мастигард®, оказывает антимикробное действие на грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы, включая *Clostridium* spp., *Streptococcus* spp. (в том числе *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*) *Staphylococcus* spp. (в том числе *Staphylococcus aureus*, продуцирующего бета-лактамазу и коагулазонегативных стафилококков). Механизм действия нозигептида заключается в нарушении синтеза белка в клетках чувствительных микроорганизмов, что в конечном итоге приводит к их гибели. В настоящее время штаммов микроорганизмов с приобретенной резистентностью к нозигептиду не выделено.

Преднизолон, входящий в состав препарата Мастигард®, является синтетическим глюкокортикостероидом, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и противоотечное действие. Механизм действия гормона заключается в блокировании высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления, в том числе простагландинов, которые потенцируют воспалительный процесс; в стимуляции биосинтеза липокортинов, обладающих

противоотечной активностью; в уменьшении проницаемости капилляров и количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту.

При интрацистернальном введении действующие вещества препарата локализуются в тканях молочной железы, оказывая местное бактерицидное, противовоспалительное и противоотечное действие.

По степени воздействия на организм согласно ГОСТ 12.1.007-76 препарат Мастигард® относится к малоопасным веществам (4 класс опасности).

III. Порядок применения

11. Мастигард® применяют для лечения субклинических и клинических форм мастита у коров в период лактации, вызванных чувствительными к левофлоксацину и нозигептиду микроорганизмами.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. При работе с препаратом Мастигард® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом.

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть 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 или этикетку).

14. Отсутствуют противопоказания в период беременности и лактации.

15. Мастигард® вводится интрацистернально в дозе 10 г (содержимое 1 шприца) на пораженную четверть вымени. Препарат вводят 1-2кратно с интервалом 24 часа, при необходимости введение повторить.

Перед введением препарата Мастигард® содержимое доли вымени сдаивают, молоко обеззараживают кипячением и утилизируют. Сосок снаружи протирают 70% раствором спирта или специальной антисептической салфеткой. При введении спокойным животным снимают только верхнюю часть колпачка, закрывающую канюлю шприца, а беспокойным – колпачок снимают полностью. После этого канюлю шприца вводят в сосковый канал, осторожным нажатием на поршень выдавливают содержимое шприца, затем канюлю извлекают, верхушку соска пережимают пальцами и массирующими движениями снизу-вверх продвигают лекарственный препарат по каналу соска в цистерну вымени. Далее при возможности проводят легкий массаж четверти вымени в направлении снизу-вверх для лучшего распределения лекарственного препарата в цистерне вымени (не

проводить массаж вымени при гнойных и гнойно-катаральных формах мастита). В каждую пораженную четверть вымени вводят содержимое одного шприца.

16. При использовании лекарственного препарата Мастигард[®] согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности и появлении аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата возможно возникновение местно-раздражающего действия паренхимы вымени или возникновение воспалительной реакции в молочной железе. В этом случае следует прекратить введение препарата и назначить симптоматическое лечение.

18. Применение Мастигард[®] не исключает использование других лекарственных средств для животных, за исключением препаратов для интрацистернального введения.

19. Особенности действия лекарственного препарата для ветеринарного применения при его первом приеме или при отмене не установлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо возобновить применение препарата в той же дозе и по той же схеме. Не следует превышать рекомендуемую дозу для компенсации пропущенной

21. Молоко можно использовать для пищевых целей не ранее, чем через 4 суток после последнего введения препарата Мастигард[®] при условии полного исчезновения признаков мастита, подтвержденных маститными тестами. Молоко, полученное ранее установленного срока из здоровых четвертей вымени, можно использовать в корм животным после кипячения. Молоко из больных четвертей вымени обеззараживают кипячением и утилизируют.

Убой коров на мясо разрешается через 10 суток после последнего применения препарата Мастигард[®]. Мясо животных, вынужденно убитых 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

Д. И. Васильченко