

Инструкция рассмотрена и одобрена
на заседании Совета по ветеринарным препаратам
14.07.2017
Протокол № 91

ИНСТРУКЦИЯ по применению препарата ветеринарного «Зелерис»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1. Зелерис (Zeleris).
- 1.2. В качестве действующих веществ зелерис в 1 мл содержит флорфеникол 400 мг и мелоксикам 5 мг.
- 1.3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор желтого цвета.
- 1.4. Зелерис выпускают расфасованным по 50, 100 и 250 мл во флаконы из прозрачного многослойного пластика, соответствующей вместимости, укупоренные хлорбутаноловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с пластиковыми клипсами.
- 1.5. Хранят зелерис в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С.
- 1.6. Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – не более 28 дней.

2. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1. Зелерис представляет собой комбинированный препарат, содержащий синтетическое противомикробное средство широкого спектра действия флорфеникол и нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) группы оксикамов мелоксикам.

Флорфеникол, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе основных возбудителей инфекционных болезней респираторного тракта животных: *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*.

Механизм бактериостатической активности флорфеникола заключается в нарушении синтеза белка на уровне рибосом.

Мелоксикам, входящий в состав препарата, оказывает противовоспалительное, противоэкссудативное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Механизм действия мелоксикама заключается в подавлении выработки циклооксигеназы (ЦОГ) в цикле арахидоновой кислоты, под действием которой происходит синтез воспалительных простагландинов (ПГЕ₁ и ПГЕ₂), вызывающих воспаление, жар, отек и боль. Мелоксикам уменьшает инфильтрацию воспаленных тканей лейкоцитами, в меньшей степени подавляет коллаген-индуцированную агрегацию тромбоцитов, обладает антиоксидантными свойствами в отношении эндотоксина *E. coli*, подавляя выработку тромбоксана В2.

После однократного подкожного введения крупному рогатому скоту препарата флорфеникол и мелоксикам достигают максимальной концентрации (С_{max}) 43,6 мл/л и 2,0 мл/л в течение 10 ч и 7 ч, соответственно. Эффективные терапевтические уровни концентрации МИК₉₀ флорфеникола в плазме крови 1, 0,5 и 0,2 мкг/мл поддерживаются в течение 72, 120 и 160 ч, соответственно.

2.2. Флорфеникол распределяется, главным образом, во всех тканях организма и незначительно, около 20%, связывается с плазменными протеинами. Мелоксикам экстенсивно связывается с плазменными протеинами (97%) и распределяется в органах, хорошо снабженных кровеносными сосудами (печень, почки).

Флорфеникол в основном выводится с мочой и в незначительной степени с фекалиями, период полураспада (Т_{1/2}) – 60 ч. Мелоксикам выводится в равной степени с мочой и фекалиями, Т_{1/2} – 23 ч.

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1. Зелерис применяют крупному рогатому скоту при респираторных и других заболеваниях, вызванных чувствительными к флорфениколу микроорганизмами.

3.2. Зелерис применяют крупному рогатому скоту однократно подкожно в дозе 1 мл/10 кг массы животного, что соответствует дозе флорфеникола 40 мг/кг и мелоксикама 0,5 мг/кг.

Максимальный объем для введения в одно место не должен превышать 15 мл.

3.3. При длительном многократном введении высоких доз препарата телятам могут наблюдаться дозозависимые симптомы передозировки: уменьшение аппетита, неоформленные фекалии, диарея, наличие

фибрина, язв, геморрагических точек и истончение стенок сычуга. Многократное введение 3- и 5-кратных доз препарата телятам приводит к летальному исходу.

3.4. Применение зелериса животным в состоянии дегидратации, гиповолемии и гипотензии потенциально опасно вследствие возможного токсического влияния мелоксикама на почки.

3.5. Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к составляющим компонентам.

Запрещается использовать зелерис быкам-производителям, а также животным при недостаточности функции печени, почек и сердца, геморрагических нарушениях, язвах желудочно-кишечного тракта.

3.6. В месте инъекции возможно образование припухлости (отек, уплотнение и повышение местной температуры), которая проходит самостоятельно в течение 5-15 дней и не требует лечения. Данное побочное действие не влияет на безопасность или эффективность лекарственного препарата.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение.

3.7. Зелерис не рекомендуется применять одновременно с тиамфениколом и хлорамфениколом, бактерицидными антибиотиками, с другими нестероидными противовоспалительными, глюкокортикоидными и потенциально нефротоксичными лекарственными средствами, а также с антикоагулянтами.

Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

3.8. Препарат запрещен к применению продуктивным животным, чье молоко используется в пищу людям.

3.9. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 56 дней после последнего введения препарата. Мясо вынужденно убитых животных до истечения указанного срока, можно использовать для кормления пушных зверей.

4. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

4.2. Во время работы с препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

4.3. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом.

Препарат обладает легким раздражающим действием для глаз. При случайном попадании препарата в глаза, их необходимо промыть большим количеством воды.

В случаях 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).

5. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1. В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которой он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения проводится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19а) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

6. ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1. АО «Сева Санте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер, 33500, г. Либурн, Франция.

Инструкция по применению препарата «Зелерис» подготовлена ветеринарным врачом Свиловичем В.В. представительства АО «Seva Sante Animale» в РБ (Франция), 220035, Минск, ул. Чехова 3, помещение 1Н, тел./факс (+375 17) 306-40-14.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
14. 07. 2017 г. протокол № 91	