СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

_____

01.05.2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Зелерис

(организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-14.22-4925№ПВИ-3-14.22/05970

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Зелерис (Zeleris).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: флорфеникол, мелоксикам.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В качестве действующих веществ Зелерис в 1 мл содержит флорфеникол - 400 мг и мелоксикам - 5 мг, а в качестве вспомогательных веществ: диметилсульфоксид, глицерин формаль.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – не более 28 дней. Запрещается использовать препарат после истечения срока его годности.

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 крышками. Каждый флакон упакован в индивидуальную картонную коробку, снабженную инструкцией по применению (листком-вкладышем).

5. Хранят Зелерис в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2 ^{0}С до 25 ^{0}С.

6. Зелерис следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Отпускается по рецепту.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: амфениколы в комбинациях.

10. Зелерис представляет собой комбинированный препарат, содержащий синтетический антибиотик широкого спектра действия флорфеникол и нестероидное противовоспалительное лекарственное 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 лекарственного препарата, оказывает противовоспалительное, противоэксудативное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Механизм действия мелоксикама заключается в подавлении выработки циклооксигеназы (ЦОГ) в цикле арахидоновой кислоты, под действием которой происходит синтез воспалительных простагландинов ($ПГЕ_1$ и $ПГЕ_2$), вызывающих воспаление, жар, отек и боль. Мелоксикам уменьшает инфильтрацию воспаленных тканей лейкоцитами, в меньшей степени подавляет коллаген-индуцированную агрегацию тромбоцитов, обладает антитоксическими свойствами в отношении эндотоксина E. coli, подавляя выработку тромбоксана B2.

После однократного подкожного введения крупному рогатому скоту в дозе 10 мл/100 кг флорфеникол и мелоксикам достигают максимальной концентрации (C_{max}) 4,6 мг/л и 2,0 мг/л в течение 10 ч и 7 ч соответственно. Эффективные терапевтические концентрации флорфеникола в отношении основных возбудителей бронхопневмонии телят поддерживаются на протяжении 72-160 ч.

Флорфеникол распределяется во всех тканях организма и незначительно (около 20%) связывается с белками плазмы. Мелоксикам в значительной степени связывается в плазменными протеинами (97%) и распределяется преимущественно в органах, хорошо снабженных кровеносными сосудами (печень, почки).

Флорфеникол метаболизируется в печени с образованием нескольких неактивных метаболитов, в основном выводится с мочой и в меньшей степени с фекалиями, период полувыведения ($T_{1/2}$) – 60 ч. Мелоксикам выводится в равной степени с мочой и фекалиями, период полувыведения ($T_{1/2}$) – 23 ч.

По степени воздействия на организм лекарственный препарат для ветеринарного применения Зелерис относится к 4 классу опасности.

III. Порядок применения

11. Зелерис применяют крупному рогатому скоту для лечения респираторных болезней бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к флорфениколу микроорганизмами.

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

Запрещается использовать Зелерис быкам, используемых для разведения, а также животным при недостаточности функции печени, почек и сердца, геморрагических нарушениях, язвах желудочно-кишечного тракта.

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

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

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

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).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Лекарственный препарат противопоказан к применению дойным коровам в период лактации, молоко которых предназначено в пищу людям, а также стельным коровам.

15. 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.

16. 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.

17. При длительном многократном введении высоких доз препарата телятам наблюдаются дозозависимые симптомы передозировки: уменьшение аппетита, неоформленные фекалии, диарея, макроскопические патологические изменения в желудочно-кишечном тракте (наличие фибрина, язв, геморрагических точек и утолщение стенок сычуга). Многократное введение 3- и 5-кратных доз препарата телятам приводит к летальному исходу.

18. 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.

19. Особенностей действия при первом применении и отмене препарата не отмечено.

20. Препарат применяется однократно. Следует избегать нарушения рекомендуемого способа применения лекарственного препарата.

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

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Представитель компании
«Сева Санте Анималь»

Н.Н. Сомова