

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от 24 февраля 2022 г. № 119

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Бактоприм-концентрат»

1 Общие сведения

1.1 Бактоприм-концентрат (Vactoprim-concentrat).

Международное непатентованное наименование: сульфадимидин, тилозин, триметоприм, колистин, бромгексин.

1.2 Лекарственная форма: порошок для приема внутрь.

1.3 В 1 г препарата содержится в качестве действующих веществ: 0,175 г сульфадимидина, 0,05 г тилозина тартрата, 0,035 г триметоприма, 0,01 г бромгексина гидрохлорида, 300 000 МЕ колистина сульфата, а также вспомогательное вещество – мальтодекстрин.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

1.5 Выпускают препарат расфасованным по 50 г, 100 г, 200 г, 250 г, 500 г, 1 кг, 5 кг, 10 кг и 20 кг в потребительскую упаковку: в запаянные пакеты из пленки многослойной полимерной металлизированной. Допускается последующее укладывание в банки полимерные, укупороженные крышками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

1.6 Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищённом от влаги и прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С.

1.7 Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

1.8 Срок годности препарата – 2 года от даты производства, после первого вскрытия упаковки – 28 дней при соблюдении условий хранения. Запрещается применение препарата по истечении срока годности. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 Фармакологические свойства

2.1 Бактоприм-концентрат относится к комплексным антибактериальным препаратам.

2.2 Комбинация входящих в состав препарата действующих веществ обеспечивает широкий спектр антибактериального действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bordetella spp.*, а также *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Toxoplasma gondii*.

2.3 Тилозин обладает бактериостатическим действием, механизм действия основан на угнетении биохимических процессов и подавлении биосинтеза белка в микробной клетке путем обратимого связывания с 50S субъединицей рибосом.

Колистина сульфат активен в отношении только грамотрицательных микроорганизмов, механизм бактерицидного действия заключается в его соединении с липопroteинами бактерий и нарушении проницаемости клеточной стенки, что приводит к потере бактериальной клеткой аминокислот, неорганических ионов, пуринов и пиримидинов, вызывая её гибель.

Механизм действия сульфадимидина обусловлен нарушением биосинтеза фолиевой кислоты в бактериальных клетках. Сульфадимидин сходен по строению с парааминобензойной кислотой, нарушает синтез дигидрофолиевой кислоты в бактериальных клетках, препятствуя включению парааминобензойной кислоты в её молекулу.

Триметоприм усиливает действие сульфадимидина, нарушая восстановление дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую – активную форму фолиевой кислоты,

ответственную за белковый обмен и деление микробной клетки. При комбинированном действии нарушается синтез фолиевой кислоты на двух последовательных стадиях, что приводит к нарушению синтеза нуклеотидов и обуславливает синергидное бактерицидное действие комбинации сульфадимидина и триметоприма.

Бромгексин относится к секретолитикам и стимуляторам моторной функции дыхательных путей. Он обладает секретолитическим (муколитическим) и секретомоторным (отхаркивающим) действиями, а также оказывает слабое противокашлевое действие. Механизм действия бромгексина заключается в деполимеризации и разжижении кислых мукополисахаридов и мукопротеинов бронхиального секрета, усилением секреции нейтральных полисахаридов и освобождением лизосомальных ферментов; активизации мерцательного эпителия, стимуляции образования эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания.

2.4 При пероральном применении препарата колистина сульфат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, не подвергается воздействию пищеварительных ферментов и вследствие этого создается высокая концентрация его в кишечнике. Выводится из организма с фекалиями, преимущественно в неизменённом виде.

Триметоприм и сульфадимидин довольно быстро всасываются из желудочно-кишечного тракта и через 1-3 часа создают терапевтические концентрации, которые удерживаются в крови и тканях около 7-8 часов. Высокие концентрации создаются в легких и почках.

Тилозин, при оральном применении препарата, быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта в кровь и проникает практически во все органы и ткани организма, где достигает максимальных концентраций через 1-2 часа после введения и сохраняется на терапевтическом уровне в течение 15-18 часов. Наиболее высокая концентрация антибиотика достигается в лёгких, печени и почках. Тилозин выводится из организма в неизменном виде и частично в виде метаболитов, преимущественно с желчью, в меньшей степени с мочой.

При оральном применении препарата бромгексин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте в системный кровоток, где достигает максимальных концентраций через 30-60 мин после введения. Биодоступность бромгексина составляет 80%. Он метаболизируется в печени путём деметилирования и окисления; часть образующихся метаболитов сохраняет активность. Бромгексин выводится из организма преимущественно с мочой.

3 Порядок применения

3.1 Препарат применяют для лечения молодняка крупного и мелкого рогатого скота, свиней, птицы при болезнях желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы и дыхательных путей бактериальной и микоплазменной этиологии, смешанных инфекциях, вторичных инфекциях при вирусных заболеваниях, возбудители которых чувствительны к тилозину, колистину, сульфадимидину и триметоприму.

3.2 Препарат применяют орально в смеси с кормом или с водой в следующих дозах:

- молодняку крупного и мелкого рогатого скота, свиньям – 1 г препарата на 10 кг массы тела животного с кормом или 1,5 кг/1000 кг корма или с водой 1-2 раза в день в течение 3-5 суток;

- птице – 1 кг препарата на 1000 л воды или 1,5 кг/1000 кг корма в течение 3-5 дней.

В период лечения животные и птица должны получать только воду, содержащую препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

3.3 Побочные реакции, как правило, не наблюдаются. У животных с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата возможно появление аллергических реакций, проявляющихся крапивницей, зудом кожи и угнетенным состоянием. В случае появления аллергических реакций, применение препарата прекращают и назначают десенсибилизирующую терапию.

3.4 Симптомов, возникающих при передозировке препарата, не установлено.

3.5 Запрещается применять препарат жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением, хрякам-производителям, птице-несушке, чье яйцо используется в пищу людям, ремонтному молодняку птицы менее чем за 2 недели до начала яйцекладки (в связи с накоплением антибиотиков в яйцах), а также животным с выраженными нарушениями функции печени и/или почек.

3.6 Противопоказано применение препарата беременным животным, с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата.

3.7 Не допускается применение препарата одновременно с ампициллином, тетрациклинами, цефалоспоридами и аминогликозидными антибиотиками (в связи с возможным усилением нефротоксичности), с производными парааминобензойной кислотой, такими как местные анестетики: прокаин, тетракаин и прокаинамид. Также препарат не следует применять с витаминами группы В (никотинамид, фолиевая кислота, холин) из-за их антагонистического действия на сульфаниламиды.

3.8 Особенности действия препарата при первом применении или при его отмене не выявлено.

3.9 При пропуске назначения одной или нескольких доз препарата, его применение возобновляют по той же схеме в соответствии с настоящей инструкцией. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

3.10 Убой животных и птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток после последнего применения препарата. В случае убоя животных и птицы ранее указанного срока мясо можно использовать в корм плотоядным животным.

Запрещается применять препарат животным, чье молоко используется в пищу людям.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности.

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 которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится 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 из серии, вызвавшей осложнение. Составляется 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 ООО «НПК «Асконт+», Российская Федерация, 142279, Московская область, г. Серпухов, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.

Инструкция подготовлена сотрудниками ООО «Биовектор» (С.Ю. Омельченко) и УО «Витебская государственная академия ветеринарной медицины» (Петров В.В., Романова Е.В.) на основании досье, представленного производителем.

