

03.02.17

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

03.02.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Гентаприма для лечения заболеваний бактериальной и этиологии у крупного рогатого скота и свиней

(организация-разработчик: Industrial Veterinaria, S.A. (INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Гентаприм (Gentaprim).

Международное непатентованное наименование: гентамцин, сульфадиметоксин, триметоприм.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Гентаприм в 1 мл в качестве действующих веществ содержит 30 мг гентамицина в форме сульфата (соответствует 20 мг гентамицина), 200 мг сульфадиметоксина и 40 мг триметоприма, а в качестве вспомогательных веществ 1 мг натрия метабисульфита, 11,9 мг моногидрата лимонной кислоты, 4,48 мг гидроксида натрия, 0,75 мг натрия метилпарагидроксибензоата, 4,48 мг натрия пропилпарагидроксибензоата, 1,25 мг соляной кислоты и воду для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость желтоватого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Гентаприм выпускают расфасованным по 100 и 250 мл в темные стеклянные флаконы соответствующей вместимости, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон упаковывают в индивидуальную картонную коробку и снабжают инструкцией по применению.

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

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гентаприм относится к комплексным антибактериальным лекарственным препаратам.

10. Гентамицин – действующее вещество Гентаприма – аминогликозидный антибиотик, обладающий широким спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp. и *Staphylococcus* spp. Механизм действия гентамицина заключается в подавлении синтеза белка на рибосомальном уровне.

Комбинация сульфадиметоксина и триметоприма обладает синергидным действием в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Механизм действия сульфадиметоксина и триметоприма заключается в подавлении синтеза фолиевой кислоты, в результате чего нарушается продуцирование нуклеиновых кислот и белка в бактериальной клетке. Гентаприм активен в отношении *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Clostridium* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus mirabilis*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.

После парентерального введения препарата действующие вещества хорошо всасываются из места инъекции и проникают в большинство органов и тканей животного, достигая максимальных

концентраций через 0,5-1 час; выводятся компоненты препарата преимущественно с мочой и частично желчью.

Гентаприм по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). не обладает сенсibilизирующим, эмбриотоксическим, тератогенным и мутагенным действием.

III. Порядок применения

11. Гентаприм применяют для лечения бактериальных инфекций дыхательных путей, мочеполовой системы у крупного рогатого скота и свиней, вызванных чувствительными к гентамицину, триметоприму и сульфадиметоксину микроорганизмами.

12. Запрещается применение препарата животным с почечной недостаточностью, а также при индивидуальной повышенной чувствительности животного к компонентам препарата.

13. Гентаприм вводят крупному рогатому скоту и свиньям внутримышечно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного с интервалом 12-24 часа в течение 3-5 дней.

Ввиду возможной болевой реакции максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать для телят и поросят 5 мл, для крупного рогатого скота и свиней – 20 мл.

14. Симптомы передозировки у животных могут проявляться угнетением и нарушениями функций почек и желудочно-кишечного тракта.

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

16. Допускается применение лекарственного препарата молодняку, а также животным в период лактации. Запрещается применение Гентаприма беременным самкам.

17. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

18. При применении Гентаприма в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у сельскохозяйственных животных, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможно появление припухлости и раздражения в месте инъекции, которые самопроизвольно исчезают через несколько дней. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение.

19. Запрещается применение препарата одновременно с другими аминогликозидными антибиотиками.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 30 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Запрещается использовать в пищевых целях молоко, полученное в период лечения и в течение 4 суток после последнего введения Гентаприма. Такое молоко может быть использовано после кипячения в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

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

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

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с

препаратом. 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).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
(INVESA). /ИНДАСТРИАЛ
ВЕТЕРИАРИА С.А. (ИНВЕСА).
Адрес: C/Esmeralda, 19, 08950
Esplugues de Llobregat, Barcelona,
Spain

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «ЛИРУС», 115093, г. Москва, ул.
Большая Серпуховская, д. 31, корп. 12

Номер регистрационного удостоверения 424-3-21.12-3842 1764-3-3.5/01737