

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол «09» февраля 2024 г. № 134

Инструкция по применению ветеринарного препарата «АЗИТРОБЕЛ»

1 Общие сведения

- 1.1 Ветеринарный препарат «Азитробел» («Azithrobelum»).
Международное непатентованное наименование: азитромицин.
- 1.2 Лекарственная форма – раствор для внутримышечного введения.
- 1.3 1 см³ препарата содержит действующее вещество: азитромицин (в форме дигидрата) 100 мг; вспомогательные вещества: лимонная кислота, натрия гидроокись, пропиленгликоль, вода для инъекций.
- 1.4 Препарат представляет собой жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений.
- 1.5 Препарат выпускают в окрашенных или бесцветных стеклянных флаконах по 10; 50 и 100 см³. Препарат хранят в упаковке производителя в защищенном от света месте, при температуре от 2 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
- 1.6 Срок годности – 2 (два) года от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона препарат хранить не более 28 дней при температуре от 2 °С до 8 °С. Запрещается применять по истечении срока годности. Неиспользованный препарат уничтожают в соответствии с требованиями законодательства.
- 1.7 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 Фармакологические свойства

- 2.1 Азитробел антибактериальный препарат системного действия, группы макролидов.
- 2.2 Азитромицин обладает широким спектром антимикробного действия; активен в отношении грамотрицательных (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Salmonella spp.*) и грамположительных бактерий (*Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium perfringens*), а также *Chlamydia spp.*, микоплазм (*Mycoplasma spp.*), спирохеты (*Borellia spp.*). Слабо действует на *Esherichia coli*.
- 2.3 Механизм действия азитромицина основан на связывании с 50S-субъединицей рибосом, угнетении пептидтранслоказы на стадии трансляции, подавлении синтеза белка. В низких концентрациях действует бактериостатически, а в высоких – оказывает бактерицидный эффект. Действует на вне- и внутриклеточных возбудителей.
Азитромицин проявляет постантибиотический эффект – персистирующее ингибирование жизнедеятельности бактерий после их кратковременного контакта с антибактериальным препаратом. В основе эффекта лежат необратимые изменения в рибосомах микроорганизма, следствием чего является стойкий блок транслокации. За счет этого общее антибактериальное действие препарата усиливается и пролонгируется, сохраняясь в течение срока, необходимого для ресинтеза новых функциональных белков микробной клетки.
- 2.4 Азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в тканях организма, достигая высоких концентраций, во много раз превышающих концентрацию в плазме крови. Высокая антимикробная активность обеспечивается также благодаря способности азитромицина проникать и накапливаться внутриклеточно в лейкоцитах (гранулоцитах и моноцитах/

макрофагах), с которыми он транспортируется в очаги воспаления, вследствие чего концентрация антибиотика в 6 раз выше в очаге воспаления по сравнению с интактными тканями.

Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается за 30-60 минут, терапевтическая сохраняется в организме животных до 72 часов, а в легких и макрофагах до 120 часов.

Азитромицин в печени деметилируется, образующиеся метаболиты не активны.

Значительная часть азитромицина из организма выводится с желчью в неизменном виде, до 6% – почками. У лактирующих животных – частично с молоком.

2.5 Азитробел по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

3 Порядок применения

3.1 Азитробел применяют крупному рогатому скоту, овцам, козам, свиньям, собакам и кошкам при патологии органов дыхания, пищеварительной и мочеполовой системы, инфекциях кожи и мягких тканей, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к азитромицину, а также при некробактериозе крупного рогатого скота, роже свиней, боррелиозе и микоплазмозе.

3.2 Препарат вводят внутримышечно.

-крупному рогатому скоту, овцам, козам и свиньям в дозе 1 см³/20 кг массы животного (5 мг азитромицина/кг массы животного) один раз в сутки в течение 2-3 дней;

-собакам и кошкам в дозе 1 см³/10 кг массы животного (10 мг азитромицина/кг массы животного). один раз в сутки в течение 3-5 дней С целью устранения болезненности в месте инъекции допускается применять совместно с местными анестетиками (раствор 1% лидокаина, раствор 0,5% новокаина).

3.3 Запрещается применять препарат лактирующим животным, при патологии печени и почек, животным имеющим индивидуальную чувствительность к макролидным антибиотикам. Беременным животным препарат назначают с осторожностью (под наблюдением ветеринарного врача).

3.4 При передозировке лекарственного препарата у животных может наблюдаться беспокойство, нарушение сна, дезориентация, временная потеря слуха, повышение печеночных ферментов. В этом случае необходимо прекратить введение препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

3.5 При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В месте введения лекарственного препарата может отмечаться отечность и болезненность, которые быстро проходят и не требуют применения симптоматических средств.

В редких случаях возможны аллергические реакции. При возникновении аллергических реакций препарат необходимо отменить, назначить антигистаминные препараты и препараты кальция.

3.6 Запрещается совместное применение препарата с антибиотиками из групп пенициллинов, цефалоспоринов, линкозамидов; гепарином, сердечными гликозидами.

Запрещается смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными средствами.

3.7 Убой на мясо крупного и мелкого рогатого скота, свиней проводят не ранее чем через 40 суток, после последнего введения препарата.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных животных.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом 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

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.

5.2 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, составляется акт отбора проб и направляется в ГУ «Белорусский государственный ветеринарный центр» (Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная, 19а) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 Полное наименование изготовителя

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «Белкаролин», 210033, Республика Беларусь, город Витебск, проспект Фрунзе, 81/31.

Инструкция по применению препарата разработана сотрудником ООО «Белкаролин» Перловым В.Е.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель _____	И.С.С.
Секретарь _____	
Эксперт _____	
« 09.02.2024 г. »	протокол № 154

