СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

_____
_____

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Армаголд

(Организация-разработчик: ООО НПП «АГРОФАРМ»; Россия, 394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, кв. 18)

Номер регистрационного удостоверения 15-3-6.15-3283№ПВР-3-3.0/02541

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Армаголд (Armagoldum) .
- международные непатентованные наименования действующих веществ: колистин, сульфадимидин и триметоприм.

2. Лекарственная форма: порошок для перорального применения.

Армаголд в качестве действующих веществ в 1 г содержит: колистина сульфат (в пересчете на основание) – 600000 ЕД, сульфадимидин – 150 мг, триметоприм – 30 мг и вспомогательное вещество – глюкозу.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства.

Запрещается применение Армаголда по истечении срока годности.

4. Армаголд выпускают расфасованным по 50 г, 1000 г в пакетах из полимерных материалов или ламинированной бумаги.

Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Армаголд хранят в закрытой упаковке производителя в защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°С до 25°С.

6. Армаголд следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Армаголд отпускается по рецепту (требованию) специалиста в области ветеринарии.

II. Фармакологические свойства

9. Армаголд относится к комбинированным антибактериальным препаратам.

10. Колистина сульфат, входящий в состав препарата, – полипептидный антибиотик, активен в отношении ряда грамотрицательных микроорганизмов, включая Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Corynebacterium diphtheria, Haemophilus spp., Klebsiella ssp., Proteus spp., Salmonella spp. и Pasteurella spp.

Механизм бактерицидного действия колистина заключается в его соединении с липопротеинами бактерий и нарушении проницаемости клеточной стенки, что приводит к потере бактериальной клеткой аминокислот, неорганических ионов, пуринов, пиримидинов и вызывает ее гибель. Приобретенная устойчивость микроорганизмов к колистину возникает редко.

Сульфадимидин (2-(пара-аминобензолсульфамидо)-4,6-диметилпиримидин) – относится к лекарственным средствам группы сульфаниламидов.

Триметоприм (2,4-Диамино-5-(3,4,5-триметоксибензил)-пиримидин) – ингибитор синтеза фолиевой кислоты. Сочетание этих двух лекарственных средств, усиливает действие друг друга путем последовательного воздействия на метаболизм n-аминобензойной и фолиевой кислот в микробной клетке. Спектр их действия охватывает грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы, в том числе E. coli, Salmonella spp., Clostridium spp., Proteus spp., Bacillus anthracis, Pasteurella spp., Haemophilus spp, Vibrio spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Shigella spp., Corynebacterium spp., Klebsiella spp., Fusobacterium spp., Bordetella spp., Brucella spp.

Комбинация входящих в состав лекарственного средства компонентов обеспечивает широкий спектр антибактериальной активности препарата, замедляет развитие резистентности микроорганизмов.

Максимальные концентрации сульфадимидина и триметоприма в крови после применения Армаголда достигаются через 1-3 часа и удерживаются на терапевтическом уровне в течение 24 часов; выводятся из организма в основном с мочой. Колистина сульфат при оральном применении препарата практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не накапливается в органах и тканях животных.

Армаголд по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Армаголд применяют поросятам и телятам для лечения желудочно-кишечных и респираторных болезней бактериальной этиологии.

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

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием Армаголда следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Армаголдом.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки, их необходимо промыть проточной водой с мылом. В случае 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).

14. Армаголд не предназначен для применения беременным и лактирующим самкам.

15. Армаголд применяют животным в смеси с кормом или в виде суспензии в небольшом количестве теплой (37-38) ^{0}С воды в дозе 200 мг/кг массы животного один раз в сутки в течение 4-6 дней в зависимости от тяжести течения заболевания.

При групповом применении поросятам рассчитанную на общую массу группы животных дозу препарата вносят в общую кормушку, тщательно перемешивают с кормом и обеспечивают свободный доступ животных к кормушке.

16. При применении Армаголда в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться тошнота, рвота, кристаллурия, лейкопения, агранулоцитоз, аллергические реакции. В этих случаях применение препарата прекращают и назначают животному средства специфической и симптоматической терапии.

18. Не допускается применение лекарственного препарата одновременно с аминогликозидами, в связи с взаимным усилением нефротоксического действия.

19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток после последнего применения Армаголда. Мясо животных, вынуждено

убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	ООО НПП «АГРОФАРМ», Россия, 394033, Воронежская обл., г. Воронеж, ул. Витрука, д.1 А
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО НПП «АГРОФАРМ», Россия, 394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, кв. 18

Директор ООО НПП «АГРОФАРМ» Г.Н. Близнецова