СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

_____

_____

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Диастоп

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

Номер регистрационного удостоверения 15-3-18.12-3285№ПВР-3-8.6/01922

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Диастоп (Diastopum).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: гидроксиметилхиноксалиндиоксид и норфлоксацин.

2. Лекарственная форма: порошок для перорального применения.

Препарат представляет собой многокомпонентную смесь, расфасованную в два пакета. Пакет №1 содержит в качестве действующих веществ норфлоксацина гидрохлорид - 1,0 г и гидроксиметилхиноксалиндиоксид - 1,0 г и вспомогательные вещества: натрий хлористый – 5,0 г, калий хлористый – 0,2 г и глюкозу – 18,0 г. Пакет № 2 содержит вспомогательное вещество - поливинилпирролидон низкомолекулярный – 24,8 г.

3. По внешнему виду компоненты пакета №1 представляют собой однородный порошок светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком; компонент пакета № 2 представляет собой гигроскопичный порошок белого или слегка желтоватого цвета. Препарат легко растворяется в теплой воде.

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

Запрещается применение Диастопа по истечении срока годности.

4. Диастоп выпускают расфасованным по 50 г в пакеты из полимерных материалов или ламинированной бумаги, содержащие по два пакета из полиэтиленовой пленки с компонентами препарата (№1 и №2). Каждая потребительская упаковка сопровождается инструкцией по применению.

5. Хранят Диастоп 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. Диастоп следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

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

II. Фармакологические свойства

9. Диастоп относится к производным нафтиридина, хинолонов, фторхинолонов в комбинациях.

10. Норфлоксацин (1-Этил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-(1-пиперазинил)-3-хинолинкарбоновой кислоты гидрохлорид), входящий в состав препарата - соединение группы фторхинолонов, обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе Escherichia coli, Haemophilus, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus, Streptococcus, Clostridium, Bordetella, Compylobacter, Corinebacterium, Pseudomonas, Proteus, Mycobacterium spp., включая пенициллиназопродуцируемые и метициллиноустойчивые штаммы, а также Mycoplasma spp.

Механизм действия норфлоксацина заключается в ингибировании активности ДНК-гиразы (II и IV тип топоизомеразы), что приводит к необратимым изменениям и гибели микробной клетки.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид– 2,3-Ди(гидроксиметил)хиноксалин-1,4-диоксид – соединение группы хиноксалина, обладает бактерицидным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов. Механизм действия гидроксиметилхиноксалиндиоксида обусловлен нарушением биосинтеза ДНК микробной клетки.

Хлориды натрия и калия нормализуют водно-солевой баланс в организме, глюкоза является источником легко усвояемого энергетического материала, поливилпирролидон способствует удалению токсинов из организма.

Максимальные концентрации норфлоксацина и гидроксиметилхиноксалиндиоксида в крови достигаются через 1-3 часа и удерживаются на терапевтическом уровне в течение 12 часов после перорального введения препарата. Выводятся из организма животного в неизмененной форме и в виде метаболитов в основном с мочой.

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

III. Порядок применения

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

12. Противопоказанием к применению Диастопа является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе.

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

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 Диастопом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть струей проточной воды. В случае появления аллергических реакций, а также попадании лекарственного препарата внутрь следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или тарную этикетку).

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

15. Перед применением содержимое пакетов № 1 и № 2 растворяют в 1 л теплой (37-38 ^{0}С) питьевой воды.

Лечебный раствор Диастопа применяют животным перорально в дозе 10 мл/кг массы животного 2 раза в сутки с интервалом 12 часов в течение 3 дней подряд. При тяжелом течении болезни в первый день препарат выпаивают в двойной дозе. Полученный лечебный раствор хранению не подлежит.

16. При применении Диастопа в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у поросят и телят, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться угнетенное состояние, снижение аппетита, расстройства желудочно-кишечного тракта. В этих случаях препарат отменяют и назначают животному средства специфической и симптоматической терапии.

18. Запрещается применять Диастоп одновременно с бактериостатическими антибиотиками (левомицетином, макролидами и тетрациклинами) и нитрофуранами, ввиду возможного снижения антибактериальной активности, а также с теофилином и нестероидными противовоспалительными средствами.

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

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 дозировке и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после последнего применения Диастопа. 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, к 18