СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
_____
_____

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Неролакт

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

Номер регистрационного удостоверения

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Неролакт (Nerolactum).
- международные непатентованные наименования действующих веществ: марбофлоксацин, цефтиофур, преднизолон.

2. Лекарственная форма: суспензия для интрацистернального введения

Неролакт в качестве действующих веществ содержит: марбофлоксацин – 35,0 мг/мл, цефтиофур (в виде гидрохлорида) – 19,7 мг/мл и преднизолон – 3,5 мг/мл, а также вспомогательные вещества: моноглицериды, эмульгатор и масло вазелиновое – до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой маслянистую суспензию светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства. Запрещается применение Неролакта по истечении срока годности.

4. Неролакт выпускают расфасованным по 5 мл в шприц-дозаторы, укупоренные защитными колпачками. Шприц-дозаторы помещают в картонные коробки или пачки по 20 штук. Каждая потребительская упаковка сопровождается инструкцией по применению.

5. Неролакт хранят в закрытой упаковке производителя, в защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°С до 25°С.

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

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

8. Отпускается Неролакт по рецепту (требованию) специалиста в области ветеринарии.

II. Фармакологические свойства

9. Неролакт относится к лекарственным средствам фармако-терапевтической группы: фторхинолоны в комбинациях.

10. Входящий в состав препарата марбофлоксацин, относится к группе фторхинолонов, активен против грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, а особенно против: Staphylococcus spp., Escherichia coli, Salmonella typhimurium, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Morganella morganii, Proteus spp., Klebsiella spp., Shigella spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Moraxella spp., Pseudomonas spp.), а также против микоплазм (Mycoplasma bovis, M. hyopneumoniae). Механизм действия препарата заключается в подавлении бактериальной ДНК - гиразы (топоизомеразы II), что останавливает процесс репликации и синтеза ДНК.

Цефтиофура гидрохлорид принадлежит к группе цефалоспоринов третьего поколения. Он активен в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая штаммы, которые продуцируют бета-лактамазу, и некоторые анаэробные бактерии: Escherichia coli, Pasteurella haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus somnus, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis, Salmonella cholerasuis, Streptococcus suis, Streptococcus zooepidemicus, Pasteurella spp., Staphylococcus spp., Actynomyces pyogenes, Salmonella typhimurium, Streptococcus agalactiae, S. dysgalactiae, S. bovis, Klebsiella spp., Citrobacter spp., Enterobacter spp., Bacillus spp., Proteus spp., Fusobacterium necrophorum и Porphiromonas assacharolytica (Bacteroides melaninogenicus). Механизм действия цефтиофура заключается в ингибировании синтеза клеточной стенки бактерий.

Преднизолон – синтетический глюкокортикостероид, оказывая противовоспалительное действие, снижает воспаление и уменьшает отек тканей вымени.

При интрацистернальном введении препарата марбофлоксацин и цефтиофур слабо всасываются и оказывают антибактериальное действие в основном в паренхиме молочной железы. Марбофлоксацин не подвергается биотрансформации. Всосавшаяся часть выводится из организма животного в неизмененной форме преимущественно почками, при интрацистернальном введении - с молоком. При интрацистернальном введении цефтиофур слабо всасывается из молочной железы, что обеспечивает его высокие концентрации в тканях вымени. Цефтиофур и его метаболиты выводятся из организма животного преимущественно с молоком и мочой. Преднизолон из молочной железы всасывается в незначительной степени. Выводится в основном в неизмененной форме и в небольшой степени - в виде неактивного метаболита преднизона. После интрацистернального введения - с молоком.

Неролакт позволяет обеспечить поддержание терапевтических концентраций марбофлоксацина, цефтиофура и преднизолона в пораженной четверти вымени на протяжении 24 ч.

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

интрацистернальном введении в молочную железу клинически здоровых лактирующих коров препарат вызывает незначительное, быстро проходящее раздражение тканей вымени.

III. Порядок применения

11. Неролакт применяют для лечения коров в период лактации при субклиническом, катаральном, серозном, гнойно-катаральном мастите.

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

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием Неролакта 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 после применения лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Неролактом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть струей проточной воды. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Противопоказаний и особенностей применения Неролакта коровам в период беременности и лактации отсутствуют. Препарат не предназначен для применения молодняку.

15. Перед применением шприц-дозатор с Неролактом рекомендуется тщательно встряхнуть, а при необходимости подогреть до температуры тела животного.

Для лечения мастита препарат вводят интрацистернально один раз в сутки по 5 мл в каждую пораженную четверть вымени: при субклиническом мастите в течение 2 дней, при клинических формах мастита в течение 3-4 дней.

Перед введением препарата из больной четверти вымени секрет выдаивают, а сосок дезинфицируют 70 % этиловым спиртом.

Канюлю шприц-дозатора плотно прижимают к отверстию соскового канала и вводят препарат. После введения проводят легкий массаж вымени снизу вверх.

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

17. Симптомы передозировки препарата у животных не выявлены.

18. Запрещается применять Неролакт одновременно с стрептомицином, мономицином, канамицином, гентамицином, полимиксином В, «петлевыми» диуретиками и другими препаратами, обладающими ото- и нефротоксическим действием. Не следует применять Неролакт совместно с другими препаратами для интрацистернального введения.

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 как можно скорее в той же дозе, по той же схеме.

21. Молоко коров в пищевых целях разрешается использовать не ранее чем через 3 суток после последнего интрацистернального введения препарата (при условии полного исчезновения признаков мастита, подтвержденного маститными тестами). Молоко, полученное ранее установленного срока из здоровых четвертей вымени, используют после термической обработки в корм животным, из пораженных четвертей вымени – утилизируют.

Убой коров на мясо разрешается не ранее чем через 3 суток после последнего интрацистернального введения Неролакта. Вымя следует утилизировать. Мясо животных, вынужденно 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

Директор ООО НПП «Агрофарм» Г.Н. Близнецова