СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
_____
_____

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Пелтамаст

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

Номер регистрационного удостоверения 15-3-3.15-3349№ПВР-3-2.0/02519

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование - Пелтамаст (Peltamastum).
- международные непатентованные наименования действующих веществ: неомицин и доксициклин.

2. Лекарственная форма: суспензия для интрацистернального введения.

Пелтамаст в качестве действующих веществ содержит неомицина сульфат - 6,6 мг/мл, доксициклина гидрохлорид - 19,9 мг/мл и вспомогательные вещества: воск эмульсионный, алюминия стеарат, магния окись, масло вазелиновое – до 1 мл.

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

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

Запрещается применение Пелтамаста по истечении срока годности.

4. Пелтамаст выпускают расфасованным по 100 мл во флаконы из оранжевого стекла, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками; по 10 мл в шприц-дозаторы, снабженные канюлей для интрацистернального введения, укупоренные защитными колпачками. Шприц-дозаторы помещают в картонные коробки или пачки по 20 штук. Каждая потребительская упаковка сопровождается инструкцией по применению.

5. Пелтамаст 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. После вскрытия флакона препарат хранению не подлежит.

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

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

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

II. Фармакологические свойства

9. Пелтамаст относится к фармацевтической группе – аминогликозиды в комбинациях.

10. Комбинация неомицина и доксициклина гидрохлорида, входящих в состав препарата, обеспечивает широкий спектр его антимикробной активности.

Неомицина сульфат – аминогликозидный антибиотик, эффективен в отношении ряда грамположительных (стафилококки, пневмококки) и грамотрицательных (кишечная палочка, палочка дизентерии, протей и др.) микроорганизмов. Не активен в отношении анаэробов. Механизм его действия заключается в связывании со специфическими рецепторами бактериальных рибосом и нарушением синтеза цитоплазматических мембран, приводящим к гибели бактериальных клеток.

Доксициклина гидрохлорид – полусинтетическое производное окситетрациклина, эффективен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В основе его антибактериального действия лежит подавление белкового синтеза микробной клетки на уровне рибосом.

Благодаря комбинированному действию доксициклина гидрохлорида и неомицина, специальной основы наблюдается пролонгированное антибактериальное действие препарата в течение 6 недель.

Пелтамаст 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 коров препарат вызывает незначительное, быстро проходящее раздражение тканей вымени.

III. Порядок применения

11. Пелтамаст применяют для профилактики и лечения мастита у коров в сухостойный период.

12. Противопоказанием к применению Пелтамаста является повышенная индивидуальная чувствительность животного к аминогликозидам и антибиотикам тетрациклиновой группы.

13. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием Пелтамаста 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 Пелтамастом. 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. Разрешается применение препарата в период стельности, но не позднее чем за 49 суток до предполагаемого отела. Препарат запрещается применять коровам в период лактации.

15. Пелтамаст вводят клинически здоровым и больным субклиническим маститом коровам после последней дойки при переводе в сухостойный период, но не позднее, чем за 49 дней до предполагаемого отела, однократно, интрацистернально по 10 мл в каждую четверть вымени.

Перед введением препарата молоко из всех четвертей выдаивают, а сосок дезинфицируют 70 % раствором этилового спирта. Перед применением шприц-дозатор или флакон с Пелтамастом рекомендуется тщательно встряхнуть, а при необходимости подогреть до температуры тела животного. При использовании шприца-дозатора его канюлю плотно прижимают к отверстию соскового канала и вводят препарат. Из флакона препарат набирают стерильным шприцем и вводят в сосок при помощи стерильного катетера. После введения проводят легкий массаж вымени снизу-вверх.

16. При применении Пелтамаста 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 препараты.

17. Симптомов передозировки у животных не выявлено.

18. Информация о несовместимости Пелтамаста с другими лекарственными препаратами отсутствует. Не следует применять Пелтамаст совместно с другими препаратами для интрацистернального введения. При назначении лекарственных препаратов другими способами введения совместимость Пелтамаста не отличается от таковой для антибиотиков групп тетрациклинов и аминогликозидов.

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

20. Препарат применяют однократно.

21. В пищевых целях молоко разрешается использовать не ранее, чем через 96 часов после отела.

В случае, если препарат был ошибочно введен лактирующим коровам или менее, чем за 49 суток до отела, молоко нельзя использовать в пищу в течение 53 суток.

Молоко, полученное после отела коров до истечения установленного срока, может быть использовано в корм животным после кипячения.

Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 дней после последнего введения препарата. 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