СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
_____
_____

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Раствор гентамицина сульфата 4 %

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

Номер регистрационного удостоверения 15-3-7.12-3292№ПВР-3-1.9/00147

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Раствор гентамицина сульфата 4 %
(Solutio Gentamycini sulfas 4 %).

- международное непатентованное наименование действующего вещества: гентамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Раствор гентамицина сульфата 4 % в качестве действующего вещества содержит гентамицина сульфат (в пересчете на гентамицина основание) - 40 мг/мл и вспомогательные вещества: пиросульфит натрия, трилон Б, воду для инъекций - до 1 мл.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до слабо-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства. После вскрытия флакона использовать препарат в течение 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Раствор гентамицина сульфата 4 % выпускают расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы из оранжевого стекла соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Раствор гентамицина сульфата 4 % 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. Раствор гентамицина сульфата 4 % хранят в местах, недоступных для детей.

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

8. Раствор гентамицина сульфата 4 % отпускается по рецепту (требованию) специалиста в области ветеринарии.

II. Фармакологические свойства

9. Раствор гентамицина сульфата 4 % относится к фармакотерапевтической группе: аминогликозиды.

10. Гентамицина сульфат представляет собой смесь нескольких антибиотиков, продуцируемых Micromonospora purpurea, обладает широким спектром антимикробного действия, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе протея, эшерихий, сальмонелл и стафилококков. Антибиотик не действует на анаэробные бактерии, грибы, вирусы и простейшие.

Механизм бактерицидного действия обусловлен связыванием антибиотика с 30S субъединицей рибосом и нарушением синтеза белка, тем самым, препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной РНК, при этом происходит ошибочное считывание РНК и образование нефункциональных белков. В больших концентрациях снижает барьерные функции цитоплазматических мембран и вызывает гибель микроорганизмов.

Гентамицина сульфат при внутримышечном введении быстро всасывается из места инъекции в кровь и проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 1 час, терапевтическая концентрация в органах и тканях удерживается в течение 8-12 часов. Выводится гентамицин в неизмененном виде почками, создавая высокие концентрации в моче.

Раствор гентамицина сульфата 4 % по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендованных дозах не оказывает местно-раздражающего действия.

III. Порядок применения

11. Раствор гентамицина сульфата 4 % применяют для лечения респираторных и желудочно-кишечных заболеваний, сепсиса, пневмонии, эмпиемы плевры, перитонита, менингита, пиелонефрита, цистита и других заболеваний животных, вызванных чувствительными к антибиотику микроорганизмами.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к гентамицину. Запрещается применение препарата при воспалении слухового нерва, при тяжелых нарушениях функции почек, при беременности препарат назначают с осторожностью (под наблюдением ветеринарного врача).

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием Раствора гентамицина сульфата 4 % 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 антибиотикам группы аминогликозидов следует избегать прямого контакта с Раствором гентамицина сульфата 4 %.

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. Беременным и лактирующим животным препарат назначают с осторожностью (под контролем ветеринарного врача).

15. Раствор гентамицина сульфата 4 % применяют внутримышечно два раза в сутки с интервалом 10-12 часов в дозах, указанных в таблице (из расчета мг действующего вещества на 1 кг массы животного).

Вид животного	Разовая доза гентамицина сульфата, мг/кг массы животного	Срок лечения (дней)
Лошади	2,5	3-5
Крупный рогатый скот	3,0	3-5
Свиньи	4,0	1-3
Собаки, кошки	2,5	3-7

Максимальный объем раствора для введения в одно место крупному рогатому скоту и лошадям не должен превышать 15 мл, свиньям – 10 мл, собакам и кошкам – 2,5 мл.

16. При применении Раствора гентамицина сульфата 4 % в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У отдельных животных в месте инъекции возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение 1-2 суток. В редких случаях у животного возможны аллергические и ототоксические реакции, рвота и сонливость. В этих случаях препарат отменяют и назначают животному симптоматические лекарственные средства.

17. Основные симптомы при передозировке связаны с действием препарата на центральную нервную систему (поражение черепно-мозговых нервов и связанные с этим нарушения работы вестибулярного и слухового аппарата). В этих случаях препарат отменяют и назначают животному симптоматические средства.

18. Не допускается одновременное или последовательное применение гентамицина с другими ото- и нефротоксичными препаратами

(стрептомицином, канамицином, неомицином), а также смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

19. Особенностей действия при первом применении препарата и при его 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 дозировке и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего применения Раствора гентамицина сульфата 4 %. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных разрешается использовать для пищевых целей не ранее, чем через 72 часа после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

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