СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

_____

_____

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Тетраметр

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

Номер регистрационного удостоверения 15-3-21.13-3300№ПВР-3-0.3/01216

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Тетраметр (Tetrametrum).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: гидроксиметилхиноксалиндиоксид и окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: раствор для внутриматочного введения.

Лекарственный препарат в качестве действующих веществ содержит окситетрациклина гидрохлорид – 2 г, гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 1 г и вспомогательные вещества: хлористый магний, диметилсульфоксид, полиэтиленоксид 400 - до 100 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость желтого с коричневатым оттенком цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения 1 год с даты производства.

Запрещается применение Тетраметра по истечении срока годности.

4. Тетраметр выпускают расфасованным по 1000 мл в бутылки полимерные, закрытые навинчиваемыми полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Тетраметр хранят в закрытой упаковке производителя в защищённом от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°С до 15°С.

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

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

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

II. Фармакологические свойства

9. Тетраметр относится к комбинированным антибактериальным препаратам для внутриматочного введения.

10. 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.

Окситетрациклина гидрохлорид относится к антибактериальным препаратам из группы тетрациклинов. Активен в отношении Streptococcus spp., Staphylococcus spp. (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Listeria spp., Bacillus anthracis, Clostridium spp., Actinomyces israelii, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Bordetella pertussis, Escherichia coli, Enterobacter spp. (включая Enterobacter aerogenes), Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia pestis, Bartonella bacilliformis, Vibrio cholerae, Vibrio fetus, Rickettsia spp., Borrelia burgdorferi, Brucella spp., Neisseria gonorrhoeae, Treponema spp., Chlamydia spp., Mycoplasma spp.

Механизм антибактериального действия основан на подавлении белкового синтеза микробной клетки (блокада функции рибосом) и блокаде синтеза РНК.

Выводятся окситетрациклина гидрохлорид и гидроксиметилхиноксалиндиоксид из организма животного главным образом в неизмененной форме и в виде метаболитов, в основном с мочой, у лактирующих животных - частично с молоком в течение 6 дней.

Тетраметр по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего и резорбтивно-токсического действия.

III. Порядок применения

11. Тетраметр применяют коровам и свиноматкам для профилактики и лечения послеродового эндометрита и других воспалительных заболеваний бактериальной этиологии матки после оказания родовспоможения, кесарева сечения, оперативного отделения последа и при синдроме метрит-мастит-агалактии у свиноматок.

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

13. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием Тетраметра 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 Тетраметром. 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. Тетраметр не применяется беременным животным. Ограничения к использованию препарата в период лактации отсутствуют.

15. Препарат вводят внутриматочно коровам в дозе 100 мл на одно животное, свиноматкам в дозе 50-75 мл на 100 кг массы животного:

- с лечебной целью каждые 48 часов до клинического выздоровления, но не более 5 раз;
- с профилактической целью после оказания родовспоможения или оперативного отделения последа однократно.

Перед введением препарата проводят санитарную обработку наружных половых органов и корня хвоста. При необходимости освобождают полость матки от воспалительного экссудата и после этого вводят Тетраметр с помощью шприца Жане или прибора для искусственного осеменения свиней ПОС-5 и катетера.

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

17. Симптомов передозировки у животных не выявлено.

18. Не следует применять Тетраметр одновременно с бактерицидными антибиотиками (пенициллинами, цефалоспоринами, карбапенемами), так как окситетрациклин снижает их эффективность.

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

20. Следует избегать пропуска введения 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 дозировке и по той же схеме.

21. Убой коров и свиноматок на мясо разрешается не ранее, чем через 6 суток после последнего применения Тетраметра. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко, полученное от коров в период лечения и в течение 6 суток после последнего введения препарата, запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко используют 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