

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



А. САВЕНКОВ

15 ИЮН 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Спировет

(организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-9.13-1386№ПВИ-3-6.7/02284

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Торговое наименование лекарственного препарата: Спировет (Spirovet).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: спирамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Спировет содержит в 1,0 мл в качестве действующего вещества спирамицин - 600 000 МЕ, а в качестве вспомогательных веществ диметилацетамид, бензиловый спирт - 41,6 мг и воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства. После первого прокола резиновой пробки препарат можно использовать в течение 28 дней. Запрещается использовать Спировет после окончания срока его годности.

4. Спировет выпускают расфасованным по 100 мл во флаконы из многослойного пластика, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят Спировет в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпуск по рецепту.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: макролиды и азалиды.

10. Спирамицин, входящий в состав Спировета, обладает широким спектром бактериостатического, а в высоких концентрациях бактерицидного действия в отношении большинства грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Neisseria intracellularis*, *Clostridium* spp., *Corinebacterium diphtheriae*) и некоторых грамотрицательных микроорганизмов (*Bacteroides* spp., *Haemophilus* spp.,

Brucella spp., *Pasteurella* spp., *Treponema pallidum*, *Treponema microdentium*, *Leptospira icterhaemorrhagiae*, *Rickettsia* spp., *Chlamydia* spp.), а также микоплазм.

Механизм антибактериальной активности спирамицина заключается в подавлении синтеза бактериального белка на уровне 50S-субъединицы рибосом. Спирамицин подавляет способность бактериальной клетки (особенно грамположительных кокков *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp.) адгезироваться на эпителиальных клетках и стимулирует фагоцитарную активность полинуклеарных нейтрофилов.

После внутримышечной инъекции спирамицин благодаря своим липофильным свойствам хорошо проникает практически во все ткани организма, где оказывает терапевтическое действие на протяжении 21-24 часов. Выведение антибиотика из организма происходит в основном с желчью (около 80%), благодаря чему он также оказывает антибактериальное действие в кишечнике.

По степени воздействия на организм Спировет относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Спировет применяют для лечения крупного рогатого скота и свиней при инфекционных болезнях желудочно-кишечного и респираторного трактов, вызываемых микроорганизмами чувствительными к спирамицину.

12. Противопоказанием к применению Спировета является индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим антибиотикам группы макролидов.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу, по окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую упаковку 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 со Спироветом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо немедленно смыть струей проточной воды. 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. Спировет может применяться во время беременности и лактации, однако возможность применения препарата самкам в период беременности и вскармливания, а также молодняку определяет лечащий врач на основании оценки соотношения пользы к возможному риску его применения.

15. Спировет вводят однократно глубоко внутримышечно крупному рогатому скоту в дозе 5 мл/100 кг массы животного, телятам и свиньям - в дозе 5 мл/40 кг массы животного. При необходимости лекарственный препарат вводят повторно через 24 часа.

Максимальный объем для введения в одно место не должен превышать 15 мл для крупного рогатого скота и 10 мл для телят и свиней.

При отсутствии значительного клинического улучшения в течение 2-3 дней после применения препарата, рекомендуется повторно определить чувствительность выделенных от больных животных микроорганизмов к антибиотикам и выбрать наиболее эффективный препарат.

16. При применении Спировета в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений обычно не отмечается. В месте инъекции может возникать незначительная болезненная припухлость.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты или другое симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки препарата не установлены.

18. Не применять одновременно с другими антибиотиками группы макролидов.

19. Особенности действия при первом применении препарата и его отмене не выявлены.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Молоко дойных коров запрещается использовать в пищу людям в течение 7 суток после последнего введения Спировета. Допускается использование молока в корм плотоядным животным после термической обработки.

Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего введения Спировета. Мясо вынужденно убитых животных ранее установленного срока может быть использовано в корм плотоядным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/
Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Представитель компании
«Сева Санте Анималь»



Н.Н. Сомова