УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А.НЕПОКЛОНОВ

26 ИЮН 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Гентамицина сульфата 4%
для лечения животных при болезнях бактериальной этиологии
(организация-разработчик ООО «Торговый дом «БиАгро»,
Владимирская обл., г. Владимир)

I. Общие сведения

1.Торговое наименование лекарственного препарата: Гентамицина сульфат 4% (Gentamycine sulfas 4%).

Международное непатентованное наименование: гентамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Гентамицина сульфат 4% содержит в 1 мл в качестве действующего вещества гентамицина сульфат – 40 мг, а также вспомогательные вещества: пиросульфит натрия -3,2 мг, динатриевую соль этилендиамина тетрауксусной кислоты -0,10 мг и воду для инъекций – до 1 мл.

По внешнему виду Гентамицина сульфат 4% представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтого цвета жидкость.

3. Гентамицина сульфат 4% выпускают расфасованным по 5, 10 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждая единица потребительской упаковки снабжается инструкцией по применению.

4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°С до 25°С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – не более 28 суток.

Запрещается применение Гентамицина сульфата 4% по истечении срока годности.

5. Гентамицина сульфат 4% следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Гентамицина сульфат 4% относится к антибактериальным препаратам группы аминогликозидных антибиотиков.

Гентамицина сульфат, входящий в состав препарата, представляет собой смесь нескольких антибиотиков, продуцируемых Micromonospora purpurea, обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Salmonella spp., Proteus mirabilis, Escherichia coli. Антибиотик не действует на анаэробные бактерии, вирусы, простейшие и грибы.

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.

После парентерального введения гентамицина сульфат быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация гентамицина сульфата в сыворотке крови достигается через 1 час и удерживается на терапевтическом уровне в течение 8-12 часов. Выводится антибиотик из организма преимущественно с мочой, в основном в неизмененной форме.

При пероральном применении гентамицина сульфат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта и оказывает свое действие только в кишечнике в течение 12 часов и выделяется преимущественно с фекалиями.

Гентамицина сульфат 4% по степени воздействия на организм согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности).

III. Порядок применения

8. Гентамицина сульфат 4% применяют крупному рогатому скоту, лошадям, овцам, свиньям, собакам и кошкам для лечения респираторных, желудочно-кишечных, мочеполовых инфекций, сепсиса, перитонита, менингита и других заболеваний бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к гентамицину.

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

10. Гентамицина сульфат 4% применяют животным внутримышечно или перорально два раза в сутки с интервалом в 10-12 часов в следующих

дозах:

Вид животных	Путь введения	Доза		Курс лечения (дней)
		мг гентамицина/1кг массы	препарата мл/10 кг массы	
Лошади	внутримышечно	2,5	0,6	3-5
Крупный рогатый скот, овцы	внутримышечно, перорально	3 8	0,75 2,0	3-5 3-5
Свиньи	внутримышечно, перорально	4 8	1,0 1,5	2-3 3-5
Собаки и кошки	внутримышечно	2,5	0,6	3-7

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

11. 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.

12. Особенностей действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

13. 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.

14. При применении Гентамицина сульфата 4% в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, 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.

15. Гентамицина сульфат 4% запрещается применять одновременно и последовательно с другими ото- и нефротоксичными препаратами (пенициллином, стрептомицином, канамицином, неомицином), а также смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 21 сутки после последнего применения 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.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Гентамицина сульфатом 4% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. Людям с гиперчувствительностью к антибиотикам группы аминогликозидов следует избегать прямого контакта с Гентамицина сульфатом 4%. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, 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).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: ООО «Торговый дом «БиАгро»; 600014, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Лакина, д. 4 Б.

Инструкция разработана ООО «Торговый дом «БиАгро»; 600014, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Лакина, д. 4 Б.

С утверждением настоящей инструкции теряет силу инструкция по применению Гентамицина сульфат 4% , утвержденная Россельхознадзором 3 июня 2010 г.

Рекомендован к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 12-3-5.15-2672 ветПВР-3-1.9/00147