

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

24.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Сультеприм®

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-25.13-4296 N17BP-3-0,3/0130

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Сультеприм® (Sulteprim).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: сульфаметоксазол, триметоприм, окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Сультеприм® содержит в 1 г в качестве действующих веществ сульфаметоксазол – 100 мг, триметоприм – 20 мг и окситетрациклина гидрохлорид – 50 мг, а в качестве вспомогательного вещества – лактозу.

3. По внешнему виду Сультеприм® представляет собой порошок желтого цвета.

Срок годности Сультеприма® в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается применять Сультеприм® по истечении срока годности.

4. Сультеприм® выпускают расфасованным по 1 кг в пакеты из бумаги с полиэтиленовым покрытием, или в двойные пакеты из полиэтиленовой пленки, или в пакеты из ламинированной фольги или из металлизированной полиэтиленовой пленки; по 5 и 10 кг в мешки из тканого полипропилена с полиэтиленовым покрытием соответствующей вместимости.

Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Сультеприм® хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности не выше 60%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование препарата при температуре от минус 20 °С до 40 °С всеми видами транспортных средств, обеспечивающих целостность упаковочной тары.

6. Сультеприм® следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Сультеприм® – комбинированный антибактериальный лекарственный препарат.

10. Сульфаметоксазол относится к группе сульфаниламидов, обладает бактериостатическим действием в отношении: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Brucella* spp., *Proteus* spp., а также в отношении крупных вирусов, кокцидий, токсоплазм и актиномицетов. Сульфаметоксазол, являясь конкурентом парааминобензойной кислоты, тормозит синтез функциональной фолиевой кислоты в клетке микроорганизмов.

Триметоприм относится к группе диаминопиримидинов, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Shigella* spp., *Corynebacterium* spp., *Klebsiella* spp. Триметоприм блокирует фермент дигидрофолат-редуктазу, что приводит к нарушению синтеза фолиевой кислоты в бактериальной клетке.

При комбинированном действии сульфаметоксазола и триметоприма нарушается синтез фолиевой кислоты на двух последовательных стадиях, что приводит к блокировке синтеза нуклеотидов и обуславливает синергидное бактерицидное действие этой комбинации.

Окситетрациклина гидрохлорид относится к группе природных тетрациклинов, обладающих широким спектром антимикробного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Bacillus anthracis*, *Listeria* spp., *Clostridium* spp., *Leptospira* spp. Антибиотик не активен в отношении протей, синегнойной палочки, большинства грибов и вирусов. Окситетрациклин действует бактериостатически на вне- и внутриклеточно расположенных возбудителей, блокируя синтез белка на рибосомах бактериальных клеток.

После орального применения действующие вещества Сультеприма® хорошо и быстро всасываются из желудочно-кишечного тракта и проникают во все органы и ткани организма животных, где создают антибактериальные концентрации на протяжении 24 часов.

Окситетрациклин выделяется из организма животных преимущественно с фекалиями, сульфаметоксазол и триметоприм – преимущественно с мочой.

Сультеприм® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Сультеприм[®] применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью телятам, ягнятам, пороссятам и цыплятам при колибактериозе, сальмонеллезе, бронхопневмонии и других инфекциях бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к компонентам препарата.

12. Противопоказаниями к применению Сультеприма[®] являются тяжелые функциональные нарушения печени и почек, заболевания кроветворной системы, а также индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

Запрещается применение Сультеприма[®] животным с развитым рубцовым пищеварением, ремонтному молодняку кур старше 16-недельного возраста и курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям.

13. При работе с Сультепримом[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Работу с препаратом следует проводить в спецодежде с использованием средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, маска или респиратор). При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с препаратом вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам Сультеприма[®] следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустую тару из-под Сультеприма[®] запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Запрещается применять Сультеприм[®] животным в период беременности и лактации.

15. Сультеприм[®] применяют телятам и ягнятам индивидуально один раз в сутки за 30 минут до кормления, выпаивая принудительно с водой или молоком в виде суспензии, в дозе 250 мг препарата на 1 кг массы животного в течение 3-5 дней. В тяжелых случаях заболевания первую дозу препарата увеличивают до 500 мг/кг массы животного.

Цыплятам и пороссятам Сультеприм[®] применяют в смеси с кормом из расчета 250 мг препарата на 1 кг массы животного в течение 3-7 дней.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Сультеприма[®] в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций использование Сультеприма[®] прекращают и назначают антигистаминные препараты.

17. При передозировке препарата у животных может наблюдаться нарушение функции желудочно-кишечного тракта, снижение потребления корма.

18. Не допускается одновременное применение Сультеприма® с антибиотиками пенициллиновой группы, полимиксинами и препаратами, содержащими соединения кальция, алюминия и магния.

19. Особенности действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при применении 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. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 9 суток, а птицы – не ранее, чем через 5 суток после окончания применения Сультеприма®. Мясо животных и птиц, вынуждено убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)

2. ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16, корп. 15 (полный производственный цикл)

3. ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16 (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Сультеприма®, согласованная Россельхознадзором 17 августа 2017 года.