

УТВЕРЖДАЮ:
Директор
ALPOVET LIMITED
Андреас Андреу



ИНСТРУКЦИЯ
по применению Неострепина™ 400 LA для лечения
крупного, мелкого рогатого скота, свиней, лошадей, собак и кошек
при болезнях бактериальной этиологии

(организация-разработчик: «ALPOVET LTD», Gordonos, 7B, P.C. 3070, Limassol, Cyprus)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Неострепин™ 400 LA (Neostrepin 400 LA).

Международное непатентованное наименование: бензилпенициллин, бензатина бензилпенициллин, дигидрострептомицин.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Неострепин™ 400 LA в 1 мл препарата содержит действующие вещества (мг):
бензилпенициллин прокаина–100 000 МЕ; бензатина бензилпенициллин– 100 000 МЕ;
дигидрострептомицин сульфат – 200 мг; вспомогательные вещества: повидон; ЭДТА;
натрия метилпарабен; натрия пропилпарабен; вода для инъекций.

3. По внешнему виду Неострепин™ 400 LA представляет собой суспензию белого или почти белого цвета.

4. Неострепин™ 400 LA выпускают расфасованным по 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл в стеклянные или пластиковые флаконы темного цвета, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают в индивидуальные картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Препарат следует хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов в защищённом от прямых солнечных лучей и влаги месте, при температуре от 2°C до 25°C.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения–3 года со дня производства, после вскрытия флакона не более 28 суток.

Неострепин™ 400 LA запрещается применять по истечении срока годности.

6. Неострепин™ 400 LA следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Неострепин™ 400 LA относится к комбинированным антибактериальным препаратам.

10. Комбинация бензилпенициллин прокаина и бензатина бензилпенициллина с дигидрострептомицином обладает синергидным эффектом, обеспечивая широкий спектр

бактерицидного действия в отношении (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Corynebacterium spp.* и др.) и грамотрицательных (*Escherichia spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Leptospira spp.* и др.) микроорганизмов.

Бензилпенициллин относится к группе бета-лактамовых антибиотиков, механизм бактерицидного действия которых заключается в нарушении образования клеточной стенки бактерий путем подавления синтеза пептидогликана.

Дигидрострептомицин относится к антибиотикам аминогликозидной группы и действует бактерицидно путем подавления синтеза белков в бактериальной клетке, связываясь с 30S рибосомальной субъединицей.

Бензатин и прокаин обеспечивают длительное высвобождение пенициллинов из места инъекции. После инъекции препарата бензилпенициллин прокаина и бензатина бензилпенициллина быстро всасываются из места инъекции с достигая максимума концентрации- 1 до 2 мкг/мл для лошадей, овец и свиней и 0,5 мкг/мл для крупного рогатого скота спустя два часа после инъекции. Терапевтическая концентрация компонентов препарата в крови и тканях животных сохраняется в течение 24 часов. Период полувыведения пенициллина составляет примерно два часа для овец и свиней, пять часов для крупного рогатого скота и 11 часов для лошадей. Период полувыведения дигидрострептомицина составляет около двух часов для крупного рогатого скота, овец и свиней и четыре часа для лошадей. Действующие вещества и их метаболиты выводятся из организма преимущественно в неизменном виде в большей степени с мочой и в меньшей степени с желчью, у лактирующих животных – с молоком.

Неострепин™ 400 LA по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Неострепин™ 400 LA назначают крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям, лошадям, собакам и кошкам для лечения бактериальных инфекций дыхательных путей (трахеит, бронхит, пневмония), желудочно-кишечного тракта (энтерит, гастроэнтероклит), мочеполового тракта (цистит, метрит), инфекций кожи и мягких тканей (раны, абсцессы, инфекции копыт, гнойное воспаление суставов, пупочный сепсис), вызываемых чувствительными к бензилпенициллину и дигидрострептомицину микроорганизмами. Неострепин™ 400 LA эффективен для лечения рожи свиней.

12. Противопоказанием к применению Неострепина™ 400 LA являются острая почечная и печеночная недостаточность, а также повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата.

Не вводить внутриартериально или внутривенно.

Не допускается использование препарата у лошадей, разводимых на мясо для потребления человеком.

13. Неострепин™ 400 LA применяют крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям, лошадям, телятам, пороссятам, кошкам и собакам внутримышечно один раз в 72 ч в дозе:

1 мл препарата на 10-20 кг массы тела животного.

При необходимости препарат вводят повторно через 72 часа.

Перед применением лекарственный препарат необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной суспензии. Если препарат долго хранили в холоде, то встряхивать следует более тщательно.

Максимальный объем дозы, вводимый на одном участке, не должен превышать 15 мл для лошадей и крупного рогатого скота, 5 мл для овец и 2,5 мл для свиней.

14. Длительное применение высоких доз препарата потенциально опасно, особенно для кошек из-за возможного нейро- и нефротоксического действия дигидрострептомицина.

15. Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме препарата и при его отмене не установлены.

16. Запрещено применение препарата самкам вовремя беременности.

17. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае несоблюдения установленного срока повторной обработки животных применение препарата следует возобновить как можно скорее в той же дозировке по той же схеме.

18. При применении Неострепина™ 400 LA в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

В редких случаях у отдельных животных на месте инъекции возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение 1-2 суток. В редких случаях при сосании и откорме свиней введение препарата может вызывать кратковременную пирексию, саливацию, рвоту, нарушение координации движений, общее недомогание, дрожь, вялость.

Пенициллины и цефалоспорины могут вызывать гиперчувствительность (аллергию) после инъекций, ингаляций, проглатывания или контакта с кожей. Гиперчувствительность к пенициллинам может привести к перекрестным реакциям на цефалоспорины и наоборот. Аллергическая реакция на эти вещества иногда может быть серьезной. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и развитии аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию, назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

19. Неострепин™ 400 LA не следует использовать одновременно или последовательно с другими ототоксическими и нефротоксическими препаратами, такими как аминогликозидные антибиотики (неомицин, канамицин, гентамицин), петлевидные диуретики (фуросемид, этакриновая кислота), метоксифлуран, амфотерицин, а также одновременно с бактериостатическими антибиотиками, тетрациклинами. Неострепин™ 400 LA следует с осторожностью применять животным, находящимся под общей анестезией, получающих препараты магния или мышечные релаксанты.

20. Убой крупного и мелкого рогатого скота и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 30 суток после последнего применения Неострепина™ 400 LA. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям. Не допускается использование препарата у лошадей, разводимых на мясо для потребления человеком.

Молоко, полученное от животных, подвергавшихся лечению препаратом, запрещается использовать для пищевых целей в течение 4 суток после последнего введения препарата. Такое молоко может быть использовано после термической обработки в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Неострепин™ 400 LA следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к бензилпенициллину и дигидрострептомицину следует избегать прямого контакта с препаратом. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством 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).

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

«Хэбэй Юаньжень Фармасьютикал Ко., Лтд.»,
Китайская Народная Республика, провинция Хэбэй,
город Шицзячжуан, Лиюань Роуд, номер 16 / «Hebei
Yuanzheng Pharmaceutical Co., Ltd.», No. 16, Liuyuan
Road, Shijiazhuang City, 050041, China.

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

«ALPOVET LTD», Gordonos, 7B, P.C. 3070, Limassol,
Cyprus (Кипр).

Номер регистрационного удостоверения: № РК-ВП-4-3687-18