

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от « 12 » июня 2024 года № 136

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «Гентам БТ»

1 Общие сведения

1.1 Гентам БТ (Gentamum BT).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: амоксициллин, гентамицин (amoxicillin, gentamicin).

1.2 Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

1.3 В 1 мл препарата в качестве действующих веществ содержится 150 мг амоксициллина тригидрата, 40 мг гентамицина (в форме гентамицина сульфата), вспомогательные вещества: полисорбат 80, бензиловый спирт, триглицериды средней цепи.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до желто-коричневого цвета. Допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании.

1.5 Препарат выпускают во флаконах из темного стекла по 10, 50 и 100 мл, которые укупоривают резиновыми пробками и закатывают комбинированными колпачками.

1.6 Хранят препарат в упаковке предприятия-производителя, в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей!

1.7 Срок годности препарата – два года от даты производства при соблюдении условий хранения, после первого вскрытия упаковки – 28 суток при указанных условиях хранения. Не применять по истечении срока годности препарата. Неиспользованный препарат уничтожают в соответствии с требованиями законодательства.

1.8 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 Фармакологические свойства

2.1 Препарат относится к фармакотерапевтической группе: антибиотики группы пенициллины в комбинациях.

В состав препарата входит комбинация антибиотиков, действующих синергически и обладающих бактерицидным действием против широкого спектра как грамположительных, так и грамотрицательных микроорганизмов. Амоксициллин повреждает клеточную стенку микроорганизмов, что обеспечивает доступ гентамицина в клетку и расширяет спектр действия. Препарат не действует на анаэробы, патогенные грибы, вирусы, простейшие.

2.2 Амоксициллин является полусинтетическим антибиотиком из группы пенициллинов, с широким спектром действия, эффективен в отношении *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus pleuropneumoniae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, за исключением штаммов, продуцирующих пенициллиназу. Амоксициллин действует бактерицидно, ингибирует фермент транспептидазу, нарушает синтез пептидогликана – мукопептида клеточной оболочки, что приводит к нарушению роста клеточной стенки микроорганизма и лизису бактерий.

2.3 Гентамицин – антибиотик из группы аминогликозидов, действует бактерицидно в отношении *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.* (в том числе устойчивых к пенициллину). Гентамицин, активно проникая через клеточную мембрану бактерий, связывается с 30S-субъединицей бактериальных рибосом и угнетает синтез белка возбудителя. Резистентность микроорганизмов к гентамицину возникает медленно, и штаммы, устойчивые к нему, в этом случае устойчивы также к неомицину и канамицину.

2.4 При внутримышечном введении препарат хорошо всасывается: бактерицидная концентрация в сыворотке крови обнаруживается через 30-60 минут после введения и сохраняется в течение 20-24 часов. Компоненты препарата обнаруживаются в терапевтических концентрациях в почках, легких, в экссудатах плевральной и перитонеальной полостей, проникают через плаценту. Компоненты препарата не метаболизируются, выводятся почками (80-95 %), частично выделяются с желчью.

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

3 Порядок применения

3.1 Препарат применяют для лечения крупного и мелкого рогатого скота, лошадей, свиней при заболеваниях дыхательной и пищеварительной систем, при сепсисе, перитоните, пиелонефрите, артритах, ранах, послеоперационных осложнениях, мастите, эндометрите и других болезнях, возбудители которых чувствительны к компонентам препарата.

3.2 Препарат вводят внутримышечно один раз в сутки в течение 3-5 дней в дозах:

- лошадям, крупному рогатому скоту, свиньям, овцам – 0,8-1,0 мл на 10 кг массы тела животного;

- телятам, пороссятам, жеребяткам – 1,0-1,2 мл на 10 кг массы тела животного.

Для лечения животных при тяжелых инфекциях дыхательной системы и сальмонеллезе дозу можно увеличить до 1,5 мл на 10 кг массы тела животного.

Перед применением препарат необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной суспензии.

Максимальный объем вводимого препарата в одно место не должен превышать 20 мл для лошадей и крупного рогатого скота, 10 мл для телят, пороссят, жеребят, свиней и овец.

3.3 Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животных к компонентам препарата. Запрещается применять препарат животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью.

3.4 Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не установлено.

3.5 При значительной передозировке препарата у животных могут наблюдаться отечность в месте введения, рвота и диарея; при длительном применении в высоких дозах – нейротоксические реакции и тромбоцитопения. В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение препарата из организма, внутривенно вводят антихолинэстеразные препараты, проводят симптоматическое лечение.

3.6 Препарат запрещается применять беременным животным из-за возможного нефротоксического действия на ранней стадии развития плода.

3.7 Следует избегать пропуска очередного применения препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной дозы препарата курс применения необходимо возобновить в соответствии с назначенными дозой и схемой лечения. Не следует компенсировать пропущенное применение препарата увеличением дозы.

3.8 Побочных явлений и осложнений у животных при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У животных с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата возможно проявление аллергических реакций (дерматит, зуд, отек). В этом случае применение препарата прекращают, при необходимости назначают антигистаминные средства, проводят симптоматическое лечение.

3.9 Противопоказано совместное применение препарата с ото- и нефротоксичными препаратами (стрептомицином, канамицином, неомицином), а также с диуретиками и миорелаксантами. Не допускается применять препарат совместно с амфениколами, антибиотиками групп тетрациклинов, макролидов, сульфаниламидов, линкозамидов.

3.10 Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 30 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных животных.

Молоко разрешается использовать в пищу людям не ранее чем через 10 суток после последнего применения препарата. До истечения указанного срока молоко может быть использовано после термической обработки для кормления непродуктивных животных.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать меры личной гигиены и правила техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными препаратами.

4.2 Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае проявления аллергической реакции или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

4.3 При работе с препаратом запрещается пить, курить, принимать пищу. По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом. При случайном контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды.

4.4 Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил применения этого препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются образцы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора и образцы направляются в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 Полное наименование производителя

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЭКОТЕХНИКА», пер. Промышленный, 9, 222823, г.п. Свислочь, Пуховичский район, Минская область, Республика Беларусь.

Адрес производственной площадки: пер. Промышленный, 9/3, г.п. Свислочь.

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (В.В. Ковзовым, В.В. Петровым) и ООО «БЕЛЭКОТЕХНИКА» (А.Г. Бородиной, М.Ю. Чайко).

Департамент ветеринарного и продовольственного
надзора Министерства сельского хозяйства и
продовольствия Республики Беларусь
Совет по ветеринарным препаратам

ОДОБРЕНО

Председатель _____

Секретарь _____

Эксперт _____

« 12 » _____ 2014 г. протокол № 136