

ОДОБРЕНО

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Сультим 240»

1 Общие сведения

1.1 Сультим 240 (Sultrum 240).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: сульфадиазин, триметоприм (sulfadiazine, trimethoprim).

1.2 Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

1.3 В 1 мл препарата в качестве действующих веществ содержится 200 мг сульфадиазина, 40 мг триметоприна, вспомогательные вещества: вода очищенная, полисорбат 80, повидон, бензиловый спирт, динатрия эдетат, метилпирролидон.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета. Допускается выпадение незначительного осадка в процессе хранения.

1.5 Препарат выпускают в полимерной упаковке по 20, 100, 250 мл и 1 л, которую укупоривают полимерной крышкой.

1.6 Препарат хранят и транспортируют в упаковке предприятия-производителя, в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 25 °C. Хранить в местах, недоступных для детей!

1.7 Срок годности препарата – два года от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования, 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: антибактериальные средства группы сульфаниламиды в комбинациях.

2.2 Активнодействующие вещества проявляют синергизм, препарат действует бактерицидно в отношении грамотрицательных (*Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*) и грамположительных бактерий (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium spp.*), а также *Eimeria spp.*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*

2.3 Входящий в состав препарата сульфадиазин – антибактериальное средство из группы сульфаниламидов. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с параамиобензойной кислотой, угнетением дигидроптероатсинтетазы, нарушением синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиrimидинов.

Производное диаминопиримидина – триметоприм, обладает медленным бактерицидным действием, обратимо ингибирует дигидрофолатредуктазу микроорганизмов, нарушает синтез тетрагидрофолиевой кислоты из дигидрофолиевой, образование пуриновых и пиrimидиновых оснований, нуклеиновых кислот, подавляя тем самым их рост и размножение. Комбинация триметоприна и сульфадиазина характеризуется бактерицидным эффектом и широким спектром действия, включая микрофлору, устойчивую ко многим противомикробным препаратам.

2.4 После перорального применения препарата действующие вещества препарата всасываются в желудочно-кишечном тракте и проникают во все органы и ткани организма, достигают максимальных концентраций в сыворотке крови через 2-3 часа. Терапевтическая концентрация сохраняется на протяжении 12-24 часов после применения.

Выделяется препарата из организма с мочой и желчью, у птицы – с яйцом.

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 молодняка крупного и мелкого рогатого скота, лошадей, свиней и сельскохозяйственных птиц (бройлеров, племенной птицы, ремонтного молодняка кур и

индеек) при колибактериозе (эшерихиозе), сальмонеллезе, пастереллезе, кампилобактериозе, стафилококкозе, стрептококкозе, листериозе, эймериозе, хламидиозе, микоплазмозе, бордепеллезе, гемофиллезе свиней и других инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к компонентам препарата.

3.2 Препарат задают перорально в течение 3-5 дней в дозах:

- телятам и ягнятам (до 3 месячного возраста), лошадям – индивидуально по 1 мл на 10 кг массы тела животного два раза в день с небольшим количеством питьевой воды, молока, обрата, заменителя цельного молока;

- свиньям – индивидуально по 0.6-1 мл на 10 кг массы тела животного два раза в день с небольшим количеством корма или питьевой воды. Групповым способом – 1 л на 1 тонну питьевой воды;

- сельскохозяйственной птице (бройлерам, племенной птице, ремонтному молодняку кур и индейкам) – 1 л на 1 тонну питьевой или 2 мл на 16 кг массы тела птицы.

При сальмонеллезе, смешанных инфекциях, а также при хронических формах заболеваний птицы курс лечения продлевают до семи дней.

Водный раствор препарата готовят в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

Приготовленный водный раствор годен в течение 24 часов. Приготовленный раствор на основе молока, обрата, заменителя молока годен в течение 4 часов.

В период применения препарата приготовленный раствор должен быть единственным источником питьевой воды для животных и птицы.

3.3 Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, функциональные нарушения печени и почек. Препарат запрещен к применению животным с развитым рубцовым пищеварением, козам.

Препарат запрещен к применению птице, чье яйцо используется в пищу людям.

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

3.5 При передозировке препарата или превышении продолжительности рекомендуемого курса у животных и птицы возможны нарушения деятельности желудочно-кишечного тракта. В этом случае препарат отменяют и при необходимости назначают антигистаминные средства, проводят симптоматическое лечение.

3.6 Запрещается применять препарат животным во время беременности и лактации.

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 и птицы при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У животных и птицы с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата возможно проявление аллергических реакций (потеря аппетита, диарея и рвота). В этом случае применение препарата прекращают, при необходимости назначают антигистаминные средства, проводят симптоматическое лечение.

3.9 Противопоказано совместное применение препарата с препаратами серы, новокаином и анестезином, с бактерицидными антибиотиками (пенициллинами, цефалоспоринами), с витаминами группы В (никотинамидом, фолиевой кислотой, холином).

3.10 Убой животных и птицы на мясо разрешается не ранее чем через 10 суток после последнего применения препарата. Мясо животных и птицы, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления плотоядных 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 и птицы 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» (А.А. Белко, А.А. Мациновичем, 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» Октября 2004 года, протокол № 136