

ОДОБРЕНО

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

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Сультрим 480»

1 Общие сведения

1.1 Сультрим 480 (Sultrimum 480).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: сульфамонометоксин, триметоприм (sulfamonomethoxine, trimethoprim).

1.2 Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

1.3 В 1 мл препарата в качестве действующих веществ содержится 400 мг сульфамонометоксина (в форме сульфамонометоксина натрия), 80 мг триметоприма, вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полисорбат 80, карбомер, натрия гидроксид, бензиловый спирт, лимонная кислота моногидрат, пеногаситель, вода очищенная.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до серо-бежевого цвета. При хранении допускается образование осадка, разбивающегося при встряхивании.

1.5 Препарат выпускают в полимерной упаковке по 100 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 °С до 25 °С. 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 – 30 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.

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.*

2.2 Сульфамонометоксин, входящий в состав препарата, сходен по строению с парааминобензойной кислотой. Механизм действия заключается в нарушении синтеза дигидрофолиевой кислоты в бактериальных клетках, препятствуя включению парааминобензойной кислоты в ее молекулу.

Триметоприм усиливает действие сульфамонометоксина, нарушая восстановление дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую – активную форму фолиевой кислоты, ответственную за белковый обмен и деление микробной клетки. При комбинированном действии нарушается синтез фолиевой кислоты на двух последовательных стадиях, что приводит к нарушению синтеза нуклеотидов и обуславливает синергидное бактерицидное действие комбинации сульфамонометоксина и триметоприма.

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

Выделяется препарат из организма преимущественно с мочой и желчью, у птиц – с яйцом.

2.4 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 рогатого скота, свиней и сельскохозяйственной птицы (цыплят-бройлеров, ремонтного молодняка) при колибактериозе

(эшерихиозе), сальмонеллезе, пастереллезе, кампилобактериозе, стафилококкозе, стрептококкозе, листериозе, хламидиозе, микоплазмозе, бордетеллезе, гемофиллезе, а также птице при кокцидиозе, и других болезнях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к компонентам препарата.

3.2 Препарат применяют перорально индивидуально или групповым способом с питьевой водой в следующих дозах:

- телятам (до 3-х месячного возраста) и свиньям – 1-2 мл препарата на 32 кг массы тела животного в течение 5 дней;

- цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку птиц при заболеваниях бактериальной этиологии – 1 мл препарата на 32 кг массы тела птицы с питьевой водой в течение 5 дней;

- цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку птиц при кокцидиозе – 1 л препарата на 1 тонну питьевой воды (соответствует 0,2-0,3 мл препарата на 1 кг массы тела птицы) в течение 3-5 дней.

При индивидуальном способе применения суточную дозу препарата необходимо разделить на две равные части, которые выпаивают животным в два приема с интервалом в 12 часов.

Перед применением упаковку с препаратом необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной суспензии.

В период применения препарата приготовленный раствор должен быть единственным источником питьевой воды для животных и птицы. Водный раствор препарата готовят в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток. Приготовленный раствор годен в течение 24 часов.

3.3 Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животных и птицы к компонентам препарата. Запрещается применять препарат жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением, а также животным с нарушениями функций печени и почек.

Запрещается применять препарат ремонтному молодняку кур за 14 дней до начала яйцекладки.

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

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

3.5 При передозировке препарата у животных и птицы могут наблюдаться снижение или потеря аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея. В этом случае препарат отменяют и при необходимости назначают антигистаминные средства, проводят симптоматическое лечение.

3.6 Препарат можно применять беременным и лактирующим свиноматкам и птице, предназначенной для воспроизводства.

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. В этом случае применение препарата прекращают, при необходимости назначают антигистаминные средства, проводят симптоматическое лечение.

3.9 Не допускается совместное применение препарата с производными парааминобензойной кислоты (местными анестетиками: прокаин, тетракаин), никотинамидом, фолиевой кислотой и холином ввиду их антагонистического действия на сульфаниламиды.

3.10 Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 10 суток, птицы – 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.

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.

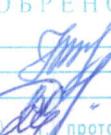
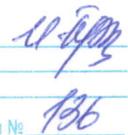
6 Полное наименование производителя

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» (И.А. Ятусевичем, В.В. Петровым) и ООО «БЕЛЭКОТЕХНИКА» (М.Ю. Чайко).

Совет по ветеринарным препаратам
ОДОБРЕНО

Председатель		
Секретарь		
Эксперт		
« 12 06 2017 »		протокол № 136