

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от « 09 » февраля 2024 года № 134

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Комбивет»

1 Общие сведения

1.1 Комбивет (Kombivetum).

Международное непатентованное наименование активных фармацевтических субстанций: сульфадиметоксин, эритромицин, триметоприм, дексаметазон, бензокаин (sulfadimethoxine, erythromycin, trimethoprim, dexamethasone, benzocaine).

1.2 Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

1.3 В 1 мл препарата в качестве действующих веществ содержится 200 мг сульфадиметоксина, 50 мг эритромицина, 18 мг триметоприма, 15 мг бензокаина, 0,1 мг дексаметазона натрия фосфата, вспомогательных веществ: диметилсульфоксид, диметилацетамид, диметилформамид, натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, вода для инъекций.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета.

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

1.6 Препарат хранят в упаковке предприятия-производителя по списку Б, 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 температуре от 2 °С до 8 °С. 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 Комбинация входящих в состав препарата компонентов обеспечивает широкий спектр его антибактериального действия, в том числе против микроорганизмов, устойчивых к обычным средствам, а также противовоспалительный эффект.

Комбинация действующих веществ высокоактивна в отношении: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Clostridium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Campylobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma spp.*, а также *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.* и других микроорганизмов.

2.2 Входящий в состав препарата эритромицин относится к антибактериальным средствам группы макролидов, обратимо связываясь с 50S субъединицей рибосом в ее донорской части, блокирует синтез белков чувствительных микробных клеток, т.к. нарушает процесс транслокации и образование пептидных связей между молекулами аминокислот. Действие эритромицина усиливается входящим в состав препарата сочетанием сульфадиметоксина и триметоприма.

Сульфадиметоксин – антибактериальное средство длительного действия из группы сульфаниламидов. Механизм действия обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой, угнетением дигидроптероатсинтетазы, нарушением синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов. Производное диаминопиримидина – триметоприм, обладает медленным бактерицидным действием, обратимо ингибирует дигидрофолатредуктазу бактерий, нарушает синтез тетрагидрофолиевой кислоты из дигидрофолиевой, образование пуриновых и пиримидиновых оснований, нуклеиновых кислот, подавляя тем самым рост и размножение микроорганизмов. Комбинации триметоприма с сульфаниламидами характеризуются бактерицидным эффектом и широким спектром активности, включая микрофлору, устойчивую ко многим антибиотикам и обычным сульфаниламидам.

Дексаметазон – глюкокортикостероид системного действия, проявляющий противовоспалительное, противоаллергическое, противошоковое, противоотечное действия.

Дексаметазон препятствует высвобождению медиаторов воспаления из эозинофилов и тучных клеток. Снижает проницаемость капилляров, стабилизирует клеточные мембраны, в том числе лизосомальные, угнетает высвобождение цитокинов (интерлейкинов 1 и 2, гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов. Влияет на все фазы воспаления, антипролиферативный эффект обусловлен торможением миграции моноцитов в воспалительный очаг и пролиферации фибробластов. Противоаллергическое действие является следствием торможения синтеза и секреции медиаторов аллергии и уменьшением числа базофилов. Восстанавливает чувствительность адренорецепторов к катехоламинам.

Входящий в состав бензокаин оказывает умеренное анестезирующее действие в месте инъекции.

2.3 Компоненты препарата проникают в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в сыворотке крови через 2-3 часа.

Выводятся компоненты препарата из организма, главным образом, с мочой и желчью.

2.4 Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 Порядок применения

3.1 Препарат применяют для лечения крупного рогатого скота, овец, свиней, собак и кошек с инфекционными заболеваниями пищеварительной, дыхательной и мочеполовой систем, включая пастереллез, сальмонеллез, колибактериоз, энзоотическую пневмонию, отечную болезнь поросят, маститы, эндометриты, а также при других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к компонентам препарата.

3.2 Препарат вводят внутримышечно один-два раза в сутки с равными интервалами, в зависимости от тяжести заболевания, в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту, лошадям – 20-30 мл на животное;
- телятам, свиньям, овцам – 1-2 мл на 10 кг массы тела животного;
- собакам и кошкам – 0,1-0,2 мл на 1 кг массы тела животного.

Максимальный объем вводимого препарата в одно место не должен превышать 20 мл для крупного рогатого скота, лошадей, 10 мл для телят, свиней, мелкого рогатого скота, 2,5 мл для собак и кошек.

В начале лечения рекомендуется ввести терапевтическую дозу дважды с интервалом в 12 часов.

В случае повышения вязкости препарата при низкой температуре окружающей среды, препарат следует подогреть на водяной бане при температуре 50 °С, а затем охладить до температуры тела животного и ввести животному.

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

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

3.5 Симптомы передозировки у животных не выявлены.

3.6 Запрещается применять препарат быкам производителям и беременным непродуктивным животным.

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. С осторожностью проводят лечение у коз ввиду повышенной видовой чувствительности к компонентам препарата. В месте введения препарата может проявляться кратковременная болезненность. У кошек после введения препарата может отмечаться кратковременная саливация. У животных с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата возможно проявление аллергических реакций. В этом случае применение препарата прекращают, при необходимости назначают антигистаминные средства, обильное выпаивание раствором натрия гидрокарбоната, проводят симптоматическое лечение.

3.9 Не допускается совместное применение препарата с производными ПАБК, антикоагулянтами, гипогликемической сульфанилуреазой, нестероидными противовоспалительными средствами.

3.10 Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 10 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления плотоядных животных.

Молоко разрешается использовать в пищу людям не ранее чем через 3 суток после последнего применения препарата. До истечения указанного срока молоко скармливают молодняку сельскохозяйственных животных после термической обработки.

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» (Петровым В.В.) и ООО «БЕЛЭКОТЕХНИКА» (Радоманом А.Л., Чайко М.Ю.).

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОВЖЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
«09.02» 2014 г. протокол № 134	