

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от « 23 » июля 2024 года № 137

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Таблетки «Сульфаприм 480»

1 Общие сведения

1.1 Таблетки «Сульфаприм 480» (Tabulettae «Sulfaprimum 480»).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: сульфадимидин, триметоприм (sulfadimidine, trimethoprim).

1.2 Лекарственная форма: таблетки.

1.3 В одной таблетке массой 1 г в качестве действующих веществ содержится 400 мг сульфадимидина, 80 мг триметоприма, вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, повидон, декстроза моногидрат.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой таблетки плоскоцилиндрической формы от белого до кремового цвета, допускается наличие вкраплений.

1.5 Препарат выпускают в полимерной упаковке по 100 шт. и стрип-упаковке либо блистере по 10 шт.

1.6 Препарат хранят и транспортируют в упаковке предприятия-производителя, в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в местах, недоступных для детей!

1.7 Срок годности препарата – два года от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования. 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.*), эймерий, хламидий.

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

Триметоприм, производное диаминопиримидина, обладает медленным бактерицидным действием, обратимо ингибирует дигидрофолатредуктазу микроорганизмов, нарушает синтез тетрагидрофолиевой кислоты из дигидрофолиевой, образование пуриновых и пиримидиновых оснований, нуклеиновых кислот, подавляя тем самым их рост и размножение. Комбинация триметоприма и сульфадимидина характеризуется бактерицидным эффектом и широким спектром действия, включая микрофлору, устойчивую ко многим противомикробным препаратам.

2.4 После приема внутрь действующие компоненты препарата быстро всасываются в кровь и проникают во все органы и ткани организма, достигают максимальных терапевтических концентраций в крови животных через 4-5 часа и сохраняются в течение 12 часов.

Препарат на 75 % связывается с белками крови и накапливается в ней в больших количествах.

Выделение препарата из организма, преимущественно, с мочой и желчью, у лактирующих животных частично с молоком. При нарушении функции печени и почек возможно увеличение периода выведения.

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 телят, ягнят, свиней, лошадей, собак и кошек при инфекционных заболеваниях пищеварительной, дыхательной и мочеполовой систем, а также при других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к компонентам препарата.

Препарат назначают телятам, жеребьям, лошадям, ягнятам, поросятам, свиньям, собакам и кошкам при пневмонии, бронхопневмонии, бронхите, ларингите, сепсисе, диспепсии, гастроэнтерите, сальмонеллезе, пастереллезе, респираторном микоплазмозе, эймериозе, некробактериозе.

3.2 Препарат задают перорально индивидуально или групповым методом без предварительного голодания всем видам животных по 1 таблетке на 30 кг массы тела животного 2 раза в сутки с равными интервалами. Курс лечения 5-7 дней.

При групповом способе применения таблетки предварительно измельчают, смешивают с небольшим количеством корма.

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

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

3.5 При передозировке препарата или превышении продолжительности рекомендуемого курса у животных могут наблюдаться нарушения деятельности желудочно-кишечного тракта (потеря аппетита, рвота, диарея) и нефротоксические эффекты. 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 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 (потеря аппетита, диарея и рвота, эритема, зуд). 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.

3.10 Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 12 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, 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.

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» (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	<i>Ч. Ем</i>
Секретарь	<i>В.В. Петров</i>
Эксперт	<i>В.В. Петров</i>
23.07	протокол № 137