

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ
16.07.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гентамицин порошок

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарјешка цеста 6,
8501, Ново место, Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-30.12-1091 №ПВИ-3-2.2/00997.

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Гентамицин порошок (Gentamicin pulvis).

Международное непатентованное наименование: гентамицин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Гентамицин порошок в качестве действующего вещества в 1 г препарата содержит 166,70 мг гентамицина сульфата (соответствует 100,00 мг гентамицина), а в качестве вспомогательных веществ - кремний коллоидный безводный и лактозы моногидрат.

3. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 5 лет с даты производства.

Запрещается применение Гентамицина порошка по истечении срока годности.

4. Гентамицин порошок выпускают расфасованным по 1 кг в герметично закрытых пакетах из ламинированной фольги. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0 °C до 25 °C.

6. Гентамицин порошок следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гентамицин порошок относится к группе аминогликозидных антибиотиков.

10. Гентамицина сульфат обладает широким спектром бактерицидного действия, активен в отношении большинства грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе *E. coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella*

pneumoniae, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Treponema hyodisenteriae*, *Corinebacterium* spp., *Staphylococcus aureus*, *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Lysteria monocitogenes*. Антибиотик не действует на анаэробные бактерии, грибы, вирусы и простейших. Антимикробное действие гентамицина сульфата основывается на ингибировании образования пептидных связей при синтезе белка в рибосомах бактериальной клетки.

При пероральном введении препарат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте и оказывает свое действие только в кишечнике. Гентамицина сульфат выделяется из организма в неизмененном виде преимущественно с фекалиями.

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

III. Порядок применения

11. Гентамицин порошок назначают телятам, поросятам и молодняку сельскохозяйственной птицы для лечения колибактериоза, сальмонеллеза и других желудочно-кишечных заболеваний бактериальной этиологии, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к гентамицину, а также кампилобактериоза и дизентерии поросят и подсвинков.

12. Противопоказанием к применению Гентамицина порошка является индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам лекарственного препарата. Запрещается применение препарата курам-несушкам, ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, а также животным с нарушением функции почек.

13. При работе с Гентамицином порошком следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Все работы с Гентамицином порошком рекомендуется проводить с использованием средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор или защитная маска). Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки, рот прополоскать водой.

Людям с повышенной чувствительностью к аминогликозидам следует избегать прямого контакта с препаратом. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть обильным количеством проточной воды; при попадании в глаза - немедленно промыть их водой, при необходимости обратиться к врачу. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Препарат не предназначен для применения лактирующим и беременным животным.

15. Гентамицин порошок применяют перорально с водой для поения в

следующих суточных дозах:

телятам вводят в первый день - 5 г препарата на 100 кг массы тела, разделенные на два приема с интервалом 12 ч; в последующие 2-4 дня - 4 г препарата на 100 кг массы тела один раз в сутки;

поросятам препарат вводят один раз в сутки в дозе:

при колибактериозе - 11 г на 100 л воды в течение 3 дней,

при сальмонеллезе - 15 г на 100 л воды в течение 4 дней,

при кампилобактериозе и дизентерии - 22 г на 100 л воды в течение 5 дней;

молодняку сельскохозяйственной птицы (бройлеры, ремонтный молодняк, индюшата с первых дней жизни) Гентамицин порошок выпаивают с водой из расчета 5 г лекарственного препарата на 100 л воды в течение 5-7 дней.

В течение всего периода лечения молодняк свиней и сельскохозяйственной птицы должен получать только воду, содержащую Гентамицин порошок. Для всех видов животных свежий раствор лекарственного препарата готовят ежедневно, порошок должен быть полностью растворен в воде.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают симптоматическое лечение.

17. При передозировке у животных могут проявляться симптомы нарушения функции желудочно-кишечного тракта.

18. Не допускается одновременное или последовательное применение Гентамицина порошка с другими ото- или нефротоксичными препаратами (стрептомицином, канамицином, апрамицином, неомицином), а также диуретиками и миорелаксантами.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае увеличения интервала между введениями препарат необходимо ввести как можно скорее в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 10 дней после последнего введения лекарственного препарата, а сельскохозяйственной птицы - не ранее, чем через 25 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных и птицы, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственных площадок производителя препарата

1. АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.

2. АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto», Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenija.

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95,
факс: (495) 981-10-91

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

С согласованием настоящей инструкции по применению Гентамицина порошка, считать утратившей силу инструкцию по применению, утвержденную Россельхознадзором 01.03.2017 г.