

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», Шмарьешка 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 °С до 25 °С.

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 hyodysenteriae, Corinebacterium spp., Staphylococcus aureus, Bacillus spp., Clostridium spp., Listeria 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, пороссятам 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.

Людам 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;

пороссятам 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. Особенности 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.

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

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

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