СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
10 ОКТ 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Дитрим® OR

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-14.22-4903№ПВР-3-14.22/03742

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата:

- торговое наименование – Дитрим® OR (Ditrim OR);
- международные непатентованные наименования действующих веществ: сульфадимезин, триметоприм.

2. Лекарственная форма - раствор для орального применения.

Дитрим® OR в 1 мл содержит в качестве действующих веществ: сульфадимезин (сульфадимидин) - 200 мг и триметоприм - 40 мг, а в качестве вспомогательных веществ: 1-метил-2-пирролидон (N-метилпирролидон), диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, спирт бензиловый, гидроксид натрия, тиосульфат натрия, ЭДТА и воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от желтого до светло-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата Дитрим® OR при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – не более 60 суток.

Запрещается применять Дитрим® OR по истечении срока годности.

4. Дитрим® OR выпускают расфасованным по 100 мл в полимерные флаконы, по 500 мл и 1 л в полимерные бутылки, по 5 л и 20 л в полимерные канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы объемом 100 мл и бутылки объемом 500 мл допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2°С до 25°С.

6. Дитрим® OR следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Дитрим® OR отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Дитрим® OR относится к фармакотерапевтической группе - сульфаниламиды в комбинациях.

10. Входящие в состав препарата Дитрим® OR сульфадимезин и триметоприм обладают синергидным действием, что обеспечивает широкий спектр бактериостатической активности в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая: Escherichia coli, Clostridium spp., Salmonella spp., Proteus spp., Bacillus spp., Pasteurella spp., Neisseria spp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitides, Haemophilus spp., Vibrio spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Shigella spp., Corynebacterium spp., Klebsiella spp., Fusobacterium spp., Bordetella spp., Meningococcus spp., Listeria spp., Nocardia spp., Enterobacter spp., Actinomyces spp., Yersinia spp., Brucella spp., а также некоторых простейших, таких как Coccidia, Toxoplasma gondii.

Сульфадимезин, относящийся к группе сульфаниламидов, сходный по строению с парааминобензойной кислотой, нарушает синтез дигидрофолиевой кислоты, препятствуя включению парааминобензойной кислоты в ее молекулу.

Триметоприм – синтетический антибиотик, производное диаминопиримидина, усиливает действие сульфадимезина, 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 сульфадимезина и триметоприма.

После перорального применения препарата, действующие вещества хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте и проникают в большинство органов и тканей организма, где сохраняются на терапевтическом уровне в течение 24 часов. Наиболее высокие концентрации действующих веществ достигаются в легких, печени и почках. Максимальная концентрация в крови достигается через 2-3 часа после введения.

Выводится лекарственный препарат из организма животных преимущественно с мочой и в незначительных количествах с желчью.

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

III. Порядок применения

11. Дитрим® OR назначают сельскохозяйственной птице (цыплята-бройлеры, ремонтный молодняк кур) для лечения бактериальных инфекций органов дыхания и желудочно-кишечного тракта, возбудители которых чувствительны к сульфадимезину и триметоприму (в т.ч. пастереллеза, колибактериоза, сальмонеллеза, стафилококкоза) и кокцидиоза.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата Дитрим® OR является индивидуальная повышенная чувствительность к ком-

понентам препарата, тяжёлые функциональные нарушения печени и почек. Запрещается применение препарата курам, яйца которых предназначены для применения в пищу людям и ремонтному молодняку кур менее чем за 14 суток до начала яйцекладки.

13. При работе с препаратом Дитрим® OR следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Дитрим® OR. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат не предназначен для применения млекопитающим.

15. Дитрим® OR применяется перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку кур в следующих дозах:

Диагноз	Дозировка препарата	Длительность курса
Заболевания бактериальной этиологии	0,5-1 мл на 1 л воды или 1-2 мл на 16 кг массы птицы	3-5 дней
Кокцидиоз	2 мл на 1 л воды	

Лечебный раствор препарата готовят ежедневно из расчета потребности птицы в воде в течение суток.

В целях предотвращения распространения заболеваний допускается назначение препарата в терапевтической дозе группе птиц, контактирующей с больной птицей и не имеющей клинических признаков заболевания.

В период лечения птица должна получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

При применении Дитрим® OR возможно использование следующих способов задачи препарата: в чистом виде или с приготовлением маточного раствора через дозирующее устройство и рабочего раствора. Разведение препарата любым из способов должно соответствовать соотношению 1:50 и выше. Применение других соотношений может приводить к выпадению действующего вещества в осадок.

16. При применении препарата Дитрим® OR в рекомендуемых дозах в соответствии с инструкцией, побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности птицы к компонентам препарата и возникновения аллергических реакций использование препарата прекращают.

17. При передозировке или превышении продолжительности рекомендуемого курса лечения возможны нарушения деятельности желудочно-кишечного тракта (дисбактериоз). В этом случае необходимо прекратить применение препарата и назначить симптоматическое лечение (витамины и пробиотики).

18. Запрещается одновременное применение лекарственного препарата Дитрим® OR с бактерицидными антибиотиками (пенициллины, цефалоспорины), с витаминами группы В (никотинамид, фолиевая кислота, холин) и производными парааминобензойной кислоты, ввиду их антагонистического взаимодействия.

19. Особенностей действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. При пропуске одной дозы лекарственного препарата необходимо возобновить его применение в предусмотренной дозировке и схеме. Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой сельскохозяйственной птицы на мясо разрешается не ранее чем через 7 дней после последнего применения препарата.

В случае вынужденного убоя птицы ранее установленных сроков, мясо может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.
Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Начальник ОРиС Васильченко Д.И.

ООО «НИТА-ФАРМ» NITA-FARM® для документов ОГРН 1146450003380 г.Саратов ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ