

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Гентамицина сульфата 4% раствора
для лечения животных при болезнях бактериальной этиологии
(организация-разработчик: ЗАО «Мосагроген», г. Москва)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Гентамицина сульфат 4% раствор (Gentamicini sulfas 4% solutio).

Международное непатентованное наименование: гентамицина сульфат.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Гентамицина сульфат 4% раствор в 1 мл в качестве действующего вещества содержит гентамицина сульфата (в пересчёте на основание) – 40 мг, а в качестве вспомогательных компонентов: трилон Б - 0,1 мг, натрий пироглициновокислый - 3,2 мг, а также воду для инъекций до 1 мл.

По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

3. Выпускают Гентамицина сульфат 4% раствор расфасованным по 10, 20 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства. После вскрытия флакона неиспользованные остатки препарата хранению не подлежат. Запрещается использование препарата после окончания срока его годности.

5. Гентамицина сульфат 4% раствор следует хранить в недоступном для детей месте.

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

II. Фармакологические свойства

7. Гентамицина сульфат 4% раствор относится к антибактериальным препаратам группы аминогликозидов. Гентамицин - бактерицидный антибиотик широкого спектра действия, связывается с 30S субъединицей рибосом и нарушает синтез белка, препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной РНК, при этом происходит ошибочное считывание РНК и образование нефункциональных белков. В больших концентрациях снижает барьерные функции

цитоплазматических мембран и вызывает гибель микроорганизмов. Гентамицин обладает широким спектром антимикробного действия, активен в отношении большинства грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе протей, эшерихий, сальмонелл и стафилококков. Антибиотик не действует на анаэробные бактерии, грибы и вирусы. При внутримышечном введении препарат хорошо проникает во многие органы и ткани. Максимальная концентрация в крови достигается примерно через 1 час после введения. После однократной инъекции терапевтическая концентрация антибиотика в организме сохраняется на протяжении 8 - 12 часов. При применении внутрь препарат практически не всасывается из желудочно - кишечного тракта и оказывает свое действие только в кишечнике в течение 12 часов. При парентеральном введении гентамицин выводится из организма в неизменном виде преимущественно с мочой, а при пероральном введении - с фекалиями.

Гентамицина сульфат 4% раствор по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Гентамицина сульфат 4% раствор применяют для лечения крупного рогатого скота, свиней, лошадей, собак и кошек при болезнях бактериальной этиологии; респираторных и желудочно-кишечных заболеваниях, сепсисе, перитоните, менингите, пиелонефрите и других заболеваниях животных, вызванных чувствительными к антибиотику микроорганизмами.

9. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к гентамицину, период беременности, тяжёлые нарушения функции почек. Не допускается одновременное или последовательное применение гентамицина с другими ото- и нефротоксичными препаратами (стрептомицином, канамицином, неомицином, апрамицином).

10. Препарат применяют внутримышечно или перорально два раза в сутки с интервалом 10 - 12 часов в дозах, указанных в таблице.

Вид животного	Способ введения	Доза, мл / 10 кг	Срок лечения, дни
Крупный рогатый скот	Внутримышечно	0,7	3-5
Телята*	Перорально	2,0	3-5
Свиньи	Внутримышечно	1,0	1-3
Поросята	Перорально	1,5	3-5
Лошади	Внутримышечно	0,6	3-5
Собаки, кошки	Внутримышечно	0,6	3-7

* - до развития рубцового пищеварения

11. Симптомы передозировки: нарушение работы слухового и вестибулярного аппарата, нарушение функции почек, нейромышечная блокада.

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

13. Следует избегать пропусков при применении лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае

пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

14. При применении Гентамицина сульфата 4% раствора в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможны аллергические и ототоксические реакции.

15. Запрещается смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

16. Убой животных на мясо после применения препарата разрешается не ранее, чем через 21 сутки. В случае вынужденного убоя животных ранее установленного срока, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко, полученное от животных, которым препарат вводился внутримышечно, запрещается использовать для пищевых целей в период лечения и в течение 72 часов после прекращения применения препарата. Такое молоко может быть использовано для кормления животных.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Гентамицином сульфатом 4% раствором следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к гентамицину следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. 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).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: ЗАО «Мосагроген»; 117545, г. Москва, 1-ый Дорожный проезд, д.1.

Инструкция разработана ЗАО «Мосагроген», 117545, г. Москва, 1-ый Дорожный проезд, д.1.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению Гентамицина сульфата 4% раствора для лечения животных при болезнях бактериальной этиологии, утвержденная Россельхознадзором 06.12.2005 г.