

КОПИЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР БЛИЗНЕЦОВА Г.Н.

Водимо:
ООО «Ильинградфарм»



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

12.11.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Стрептомицина сульфат для инъекций

(Организация-разработчик: ООО НПП «Агрофарм»; Россия,
394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, к 18)

Номер регистрационного удостоверения 15-3-16.12-3384 №ПВР-3-1.9/00172

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата:
- торговое наименование: Стрептомицина сульфат для инъекций
(Streptomycini sulfas pro injectionibus).
- международное непатентованное наименование действующего вещества:
стрептомицин.
2. Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.
Препарат в качестве действующего вещества содержит стрептомицина сульфат (в пересчете на действующее вещество) - 1 г во флаконе.
3. По внешнему виду препарат представляет собой порошок или пористую массу белого или почти белого цвета.
Срок годности Стрептомицина сульфата для инъекций при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства; после вскрытия флакона лекарственный препарат хранению не подлежит.
- Запрещается применение Стрептомицина сульфата для инъекций по истечении срока годности.
4. Выпускают Стрептомицина сульфат для инъекций в виде стерильного порошка, расфасованным по 1 г во флаконы из нейтрального стекла, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.
5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя в защищённом от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.
6. Стрептомицина сульфат для инъекций следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается Стрептомицина сульфат для инъекций без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

✓ 9. Стрептомицина сульфат для инъекций относится к фармакотерапевтической группе аминогликозиды.

10. Стрептомицина сульфат - антибиотик, продуцируемым *Streptomyces globisporus*, обладает широким спектром антимикробного действия, активен в отношении *Mycobacterium tuberculosis*, большинства грамотрицательных бактерий (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp., *Klebsiella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Brucella* spp., *Francisella tularensis*, *Yersinia pestis*), некоторых грамположительных микроорганизмов (*Staphylococcus* spp.), умеренно активен в отношении *Streptococcus* spp., в том числе *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus* spp. Не действует на анаэробы, риккетсии и вирусы.

Проникая внутрь микробной клетки, стрептомицин связывается с белками-рецепторами на 30S субъединице рибосом, нарушая образование иницирующего комплекса - матричная РНК-30S субъединица рибосомы, что приводит к распаду полирибосом и, как следствие этого, возникают дефекты при считывании информации с ДНК, синтезируются неполноценные белки, что приводит к остановке роста и развития микробной клетки.

При внутримышечном введении стрептомицина сульфат быстро всасывается из места инъекции в кровь и легко проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 30 минут, терапевтическая концентрация в органах и тканях удерживается в течение 10-12 часов. Выводится антибиотик из организма в неизмененном виде главным образом с мочой.

Стрептомицина сульфат по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендованных дозах не оказывает местно-раздражающего действия.

III. Порядок применения

11. Стрептомицина сульфат для инъекций применяют сельскохозяйственным животным, пушным зверям и собакам для лечения лептоспироза, отежной болезни, рожи свиней, кампилобактериоза и актиномикоза крупного рогатого скота, бронхопневмонии, мастита, эндометрита, раневого и послеродового сепсиса, а также других первичных и вторичных инфекций, вызванных микроорганизмами, чувствительными к стрептомицину.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к аминогликозидам, выраженные нарушения функции печени и почек.

Запрещается применять препарат при заболеваниях слухового и вестибулярного аппаратов, связанных с воспалением VIII пары черепно-мозговых нервов, и при нарушении выделительной функции почек.



13. При проведении лечебных мероприятий с использованием Стрептомицина сульфата для инъекций следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к стрептомицину следует избегать прямого контакта с препаратом.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть струей проточной воды. В случае появления аллергических реакций, а также попадания лекарственного препарата внутрь следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или тарную этикетку).

14. Беременным и лактирующим самкам Стрептомицина сульфат для инъекций при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача.

15. Перед применением препарат во флаконе, проколов иглой колпачок и пробку флакона, растворяют в 10 мл воды для инъекций или стерильного изотонического раствора хлорида натрия.

Лечебный раствор готовят непосредственно перед введением, он не подлежит хранению и нагреванию.

Препарат вводят животным внутримышечно с интервалом 12 часов в течение 4-7 суток в дозах, указанных в таблице (из расчета мг действующего вещества на 1 кг массы животного).

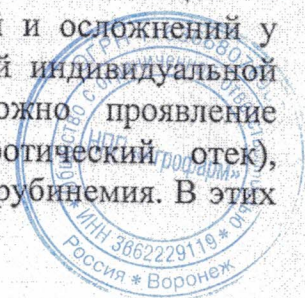
Таблица

Вид животного	Разовая доза стрептомицина сульфата, мг/кг массы животного	
	взрослые	молодняк*
Крупный рогатый скот	3	5
Лошади	4	6
Мелкий рогатый скот, свиньи	10	20
Собаки	10	20
Пушные звери	25	50

* *Примечание: молодняк крупного рогатого скота и свиней - животные до 6 месячного возраста, мелкого рогатого скота - до 4 месячного возраста, лошадей, собак и пушных зверей - до 1 года.*

При лептоспирозе крупного рогатого скота и свиней Стрептомицина сульфат для инъекций вводят в дозе 25 мг/кг массы животного один раз в день в течение 3 суток.

16. При применении Стрептомицина сульфата для инъекций в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к аминогликозидам возможно проявление аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек), повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия. В этих



случаях применение препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться расстройства вестибулярного аппарата, потеря слуха, нарушение мочеиспускания, олигурия и полиурия. В этих случаях препарат отменяют и назначают животному средства специфической и симптоматической терапии.

18. Не допускается применение Стрептомицина сульфата для инъекций совместно с другими аминогликозидными антибиотиками (неомицином, канамицином, гентамицином) и полимиксинами, вследствие возможного усиления ототоксического и нефротоксического действия, а также смешивание в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток после последнего применения Стрептомицина сульфата для инъекций. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко, полученное от животных в период лечения и в течение 2 суток после последнего введения препарата, запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко после термической обработки может быть использовано в корм животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО НПП «Агрофарм»; Россия,
394087, Воронежская обл.,
г. Воронеж, ул. Ломоносова, д.114-б

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

ООО НПП «Агрофарм»; Россия,
394061, Воронежская обл.,
г. Воронеж, проспект Труда, д.10, к 18

Директор ООО НПП «Агрофарм»

Г.Н. Блинецова



Handwritten signature