

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

31.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Клиндаспектин® водорастворимый порошок

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: *32-3-8.16-4301 N17BP-5-1.5/01602*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Клиндаспектин® водорастворимый порошок (Clindaspectin pulvis solubiles).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: клиндамицин, спектиномицин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Клиндаспектин® водорастворимый порошок содержит в 1 г в качестве действующих веществ клиндамицина гидрохлорид – 133 мг и спектиномицина гидрохлорид – 400 мг, а в качестве вспомогательного вещества – лактозу.

3. По внешнему виду препарат представляет собой порошок белого или светло-желтого цвета.

Срок годности Клиндаспектина® водорастворимого порошка в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается применять Клиндаспектин® водорастворимый порошок по истечении срока годности.

4. Клиндаспектин® водорастворимый порошок выпускают расфасованным по 500 г, 1 и 5 кг в пакеты из бумаги с полиэтиленовым покрытием, или в двойные пакеты из полиэтиленовой пленки, или в пакеты из ламинированной фольги или металлизированной полиэтиленовой пленки; по 100, 400 г и 1 кг в пластиковые банки соответствующей вместимости. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Клиндаспектин® водорастворимый порошок хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от

прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °С до 30 °С и относительной влажности не выше 60%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование препарата при температуре от минус 20 °С до 40 °С всеми видами транспортных средств, обеспечивающих целостность упаковочной тары.

6. Клиндаспектин® водорастворимый порошок следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Клиндаспектин® водорастворимый порошок относится к лекарственным средствам фармакотерапевтической группы аминогликозиды в комбинациях.

10. Клиндамицина гидрохлорид является антибиотиком группы линкозамидов, проявляет бактериостатическое действие в отношении грамположительных микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу; аэробных неспорообразующих и спорообразующих бактерий; анаэробных спорообразующих бактерий и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, а также в отношении микоплазм.

Спектиномицина гидрохлорид является антибиотиком группы аминоциклитолов, оказывающим, в зависимости от концентрации, как бактериостатическое, так и бактерицидное действие. Активен в отношении многих видов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе эшерихий и сальмонелл, а также в отношении микоплазм.

Комбинация клиндамицина и спектиномицина в препарате обладает взаимоусиливающим бактериостатическим действием в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., а также в отношении *Mycoplasma* spp.

Механизм действия клиндамицина и спектиномицина заключается в ингибировании сбора пептидных цепочек на уровне 50S и 30S субъединиц рибосом, что приводит к нарушению синтеза белка и гибели бактериальной клетки.

При оральном введении препарата клиндамицин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте птицы и проникает во многие органы и ткани; метаболизируется в печени и выводится из организма птицы с пометом. Спектиномицин относительно плохо всасывается, оказывает свое действие только в кишечнике и выделяется из организма птицы преимущественно в неизмененном виде с пометом.

Клиндаспектин® водорастворимый порошок по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Клиндаспектин[®] водорастворимый порошок применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью при бактериальных инфекциях сельскохозяйственных птиц, в том числе при колибактериозе, ассоциированном с микоплазмозом.

12. Противопоказанием к применению Клиндаспектина[®] водорастворимого порошка является индивидуальная повышенная чувствительность птиц к компонентам препарата.

Запрещается применение Клиндаспектина[®] водорастворимого порошка курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям, и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с возможным накоплением препарата в яйцах.

13. При работе с Клиндаспектином[®] водорастворимым порошком следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки теплой водой с мылом.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Клиндаспектином[®] водорастворимым порошком.

Пустую тару из-под Клиндаспектина[®] водорастворимого порошка запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Клиндаспектин[®] водорастворимый порошок не предназначен для применения беременным и лактирующим животным.

15. Клиндаспектин[®] водорастворимый порошок применяют с водой для поения из расчета 150 мг на 1 кг массы птицы, что соответствует 80 г препарата на 100 л воды в течение 5-7 дней. В период лечения птица должна получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Раствор препарата готовят ежедневно из расчета потребности птицы в воде в течение суток.

Возможно выпаивание раствора препарата в суточной дозе методом пульсдозинга в течение 4-6 часов.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

17. При передозировке лекарственного препарата у птиц может наблюдаться угнетенное состояние, снижение аппетита, нарушение функции желудочно-кишечного тракта.

18. Не допускается одновременное применение Клиндаспектина® водорастворимого порошка с эритромицином, ампициллином, хлорамфениколом, эуфиллином и барбитуратами.

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

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

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 4 суток после последнего применения Клиндаспектина® водорастворимого порошка. Мясо птицы, вынуждено убитой до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)

2. ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16, корп. 15 (полный производственный цикл)

3. ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16 (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Клиндаспектина® водорастворимого порошка, согласованная Россельхознадзором 02 мая 2017 года.