

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ
21.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гентамицин 4% и 5% раствор для инъекций

(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: 32-3-12.12-4320N7BP-3-7.6/2018

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Гентамицин 4% и 5% раствор для инъекций (Gentamicin 4% et 5% solutio pro injectionibus).

Международное непатентованное наименование: гентамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Гентамицин 4% и 5% раствор для инъекций содержит в 1 мл в качестве действующего вещества гентамицина сульфат – 40 мг или 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ: метил-4-гидроксибензоат, пропил-4-гидроксибензоат, натрия метабисульфит и воду для инъекций.

3. Гентамицин 4% и 5% раствор для инъекций по внешнему виду представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

Срок годности Гентамицина 4% и 5% раствора для инъекций в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается использовать Гентамицин 4% и 5% раствор для инъекций по истечении срока годности.

4. Гентамицин 4% и 5% раствор для инъекций выпускают расфасованным по 10, 50 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы объемом 10 мл упаковывают индивидуально (для собак и кошек) или по 10 штук в пачки из картона (для сельскохозяйственных животных). Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Гентамицин 4% и 5% раствор для инъекций хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Гентамицин 4% и 5% раствор для инъекций следует хранить в недоступном для детей месте

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гентамицин 4% и 5% раствор для инъекций – антибактериальный лекарственный препарат группы аминогликозидов.

10. Гентамицин обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении большинства грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* и *Staphylococcus spp.* Гентамицин не активен в отношении анаэробных бактерий, грибов, вирусов и простейших.

Механизм бактерицидного действия гентамицина заключается в связывании антибиотика со специфическими белками-рецепторами 30S-субъединицы рибосом бактерий, что вызывает накопление аномальных белков и прекращение дальнейшей трансляции. Синтезированные аномальные белки, встраиваясь в цитоплазматическую мембрану, нарушают ее структуру и проницаемость, что приводит к гибели микроорганизма за счет выхода из бактериальной клетки ионов, крупных молекул и белков.

После внутримышечного введения гентамицин хорошо проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация в крови достигается через 1 час после введения. После однократной инъекции терапевтическая концентрация антибиотика в организме сохраняется на протяжении 8-12 часов. После перорального введения гентамицин практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта и оказывает свое действие только в кишечнике в течение 12 часов. При парентеральном введении антибиотик выделяется из организма в неизменном виде преимущественно с мочой, а при пероральном введении – с фекалиями.

Гентамицин 4% и 5% раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Гентамицин 4% и 5% раствор для инъекций применяют для лечения респираторных и желудочно-кишечных заболеваний, сепсиса, перитонита, менингита, пиелонефрита и других заболеваний животных, вызванных микроорганизмами, чувствительными к гентамицину.

12. Противопоказаниями к применению Гентамицина 4% и 5% раствора для инъекций являются индивидуальная повышенная чувствительность животного к гентамицину, воспаление слухового нерва и тяжелые нарушения функции почек.

13. При работе с Гентамицином 4% и 5% раствором для инъекций следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки с мылом.

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

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

Пустую тару из-под Гентамицина 4% и 5% раствора для инъекций запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании 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. Беременным и лактирующим животным препарат назначают с осторожностью (под наблюдением ветеринарного врача).

15. Гентамицин 4% и 5% раствор для инъекций применяют животным два раза в сутки с интервалом 10-12 часов в следующих дозах:

Вид животных	Путь введения	Доза по действующему веществу (мг/кг)	Срок лечения (дней)
Крупный рогатый скот	Внутримышечно	3	3 - 5
	Перорально	8	3 - 5
Свиньи	Внутримышечно	4	3 - 5
	Перорально	6	3 - 5
Лошади	Внутримышечно	2,5	3 - 5
Собаки, кошки	Внутримышечно	2,5	3 - 7

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Основные симптомы при передозировке связаны с действием препарата на центральную нервную систему (поражение черепно-мозговых нервов и связанные с этим нарушения работы вестибулярного и слухового аппарата). В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и назначают животному средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное или последовательное применение Гентамицина 4% и 5% раствора для инъекций с другими ото- и нефротоксич-

ными препаратами (стрептомицином, канамицином, неомицином).

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы 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 животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего применения Гентамицина 4% и 5% раствора для инъекций. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, используют для кормления пушных зверей.

Молоко запрещается использовать для пищевых целей в период лечения и в течение 72 часов после окончания применения Гентамицина 4% и 5% раствора для инъекций. Полученное ранее установленного срока молоко может быть использовано для кормления животных.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (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 Гентамицина 4% и 5% раствора для инъекций, согласованная Россельхознадзором 03 февраля 2016 года.