

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Гентамицина раствора 4 %
для лечения животных при болезнях бактериальной этиологии

(организация-разработчик: ООО «НПФ «Вектор», г.Санкт-Петербург)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Гентамицина раствор 4 % (Gentamycine solutio 4 %).

Международное непатентованное наименование: гентамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Гентамицина раствор 4 % в качестве действующего вещества в 1 мл содержит гентамицина сульфат - 40 мг, а также вспомогательные вещества: натрий метабисульфат - 3,2 мг, трилон Б - 1 мг, натрий гидроокись - 1 мг и воду для инъекций - до 1 мл.

По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость бесцветного или светло-желтого цвета.

3. Гентамицина раствор 4 % выпускают расфасованным по 10 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

4. Гентамицина раствор 4 % хранят в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года со дня производства, после вскрытия флакона - не более 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

5. Гентамицина раствор 4 % следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Гентамицина раствор 4 % относится к антибактериальным препаратам из группы аминогликозидных антибиотиков.

Гентамицина сульфат, входящий в состав препарата, представляет собой смесь нескольких антибиотиков, продуцируемых *Micromonospora purpurea*, обладает широким спектром антимикробного действия, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Salmonella* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*. Антибиотик не действует на анаэробные бактерии, грибы, вирусы и простейшие.

Механизм бактерицидного действия гентамицина обусловлен связыванием 30S субъединицей рибосом и нарушением синтеза белка, что препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной РНК, и приводит к гибели микробной клетки.

Гентамицина сульфат при внутримышечном введении быстро всасывается из места инъекции в кровь и проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 1 час, терапевтическая концентрация в органах и тканях удерживается в течение 8-12 часов. Выводится гентамицин в неизменном виде преимущественно с мочой.

Гентамицина раствор 4 % по степени воздействия на организм согласно ГОСТ 12.1.007 относится к веществам малоопасным (4 класс опасности).

III. Порядок применения

8. Гентамицина раствор 4 % применяют крупному рогатому скоту, лошадям, овцам, свиньям, собакам и кошкам для лечения респираторных, желудочно-кишечных, мочеполовых инфекций, сепсиса, перитонита, менингита и других заболеваний бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к гентамицину.

9. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к гентамицину. Запрещается применение препарата при воспалении слухового нерва, при тяжелых нарушениях функции почек, при беременности препарат назначают с осторожностью (под наблюдением ветеринарного врача).

10. Гентамицина раствор 4 % применяют животным внутримышечно два раза в сутки с интервалом 10-12 часов в дозах, указанных в таблице:

Вид животных	Доза		Курс лечения (дней)
	ДВ мг на 1кг массы	препарата мл/10 кг	
Крупный рогатый скот, овцы	3	0,75	3-5
Лошади	2,5	0,6	3-5
Свиньи	4	1,0	2-3
Собаки и кошки	2,5	0,6	3-7

Максимальный объем раствора для введения в одно место крупному рогатому скоту и лошадям не должен превышать 15 мл, свиньям – 10 мл, овцам – 5 мл, собакам и кошкам – 2,5 мл.

11. 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 препарат отменяют и назначают животному симптоматические средства.

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

13. 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 дозировке и по той же схеме.

14. При применении Гентамицина раствора 4 % в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У отдельных животных в месте инъекции возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение 1-2 суток. В редких случаях у животного возможны аллергические и ототоксические реакции, рвота и сонливость. В этих случаях препарат отменяют и назначают животному симптоматические лекарственные средства.

15. Не допускается одновременное или последовательное применение Гентамицина раствора 4 % с другими ото- и нефротоксичными препаратами (стрептомицином, канамицином, неомицином), а также смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего применения Гентамицина раствора 4 %. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных разрешается использовать для пищевых целей не ранее, чем через 72 часа после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Гентамицином раствором 4 % следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. Людям с гиперчувствительностью к антибиотикам группы аминогликозидов следует избегать прямого контакта с Гентамицином раствором 4%. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть проточной водой с мылом. 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: ООО «Научно-производственная фирма «Вектор», Россия, 195196, г. Санкт-Петербург, ул. Стахановцев д.10, к.3, лит. А, помещение 11-н.

Адреса мест производства:

1. 190020, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 3;
2. 193091, Россия, г. Санкт-Петербург, Октябрьская набережная, дом 6, лит.А.

Инструкция разработана ООО «НПФ «Вектор» Россия, 195196, г. Санкт-Петербург, ул. Стахановцев д.10, к.3, лит. А, помещение 11-н.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Гентамицина раствор 4 % для лечения животных при бактериальных инфекциях, утвержденная Россельхознадзором 29 декабря 2009 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения 78-3-4.15-2615 № ПВР-3-8.9/02450