

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

16.09.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гентамицина сульфат 4% раствор

(организация-разработчик: АО «Мосагроген»,
117545, г. Москва, проезд Дорожный 1-й, д. 1, стр. 1, пом. IV эт. 1 ком 6)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3.2.12-0656№ПВР-3-1.9/00147

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: гентамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Гентамицина сульфат 4% раствор в качестве действующего вещества в 1 мл содержит гентамицина сульфат (в пересчёте на основание) - 40 мг, вспомогательные вещества: трилон Б, натрия пиросульфит и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства. После вскрытия флакона неиспользованные остатки препарата хранению не подлежат. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Гентамицина сульфат 4% раствор выпускают расфасованным по 10, 20 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы по 10 и 20 мл упаковывают по 20 штук в картонные коробки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

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

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

8. Гентамицина сульфат 4% раствор отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гентамицина сульфат 4% раствор относится к антибактериальным препаратам группы аминогликозидов.

10. 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

11. 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.

12. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к гентамицину. Не допускается применение препарата при тяжелых нарушениях функции почек.

13. При работе с препаратом Гентамицина сульфат 4% раствор следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Гентамицина сульфата 4% раствором. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы следует вымыть руки с мылом. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Беременным и лактирующим животным препарат назначают с осторожностью (под контролем ветеринарного врача).

15. 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
	Перорально*	2,0	3-5
Свиньи	Внутримышечно	1,0	1-3
	Перорально	1,5	3-5
Лошади	Внутримышечно	0,6	3-5
Собаки, кошки	Внутримышечно	0,6	3-7

* - до развития рубцового пищеварения.

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

16. При применении Гентамицина сульфата 4% раствора в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В редких случаях при повышенной индивидуальной чувствительности животного и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают 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 аппаратов). В случае передозировки препарат отменяют и проводят симптоматическую терапию.

18. Запрещается смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами. Не допускается одновременное или

последовательное применение гентамицина с другими ото- и нефротоксичными препаратами (стрептомицином, канамицином, неомицином).

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

20. Следует избегать пропуска введения очередной дозы 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.

21. Убой животных на мясо при внутримышечном способе применения препарата разрешается не ранее, чем через 21 день после последнего введения. 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.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

АО «Мосагроген»
Российская Федерация,
117545, г. Москва,
1-ый Дорожный проезд, д.1.
т/ф (495) 744-06-45

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

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва, 1-ый Дорожный
проезд, д. 1, стр. 1, пом. IV эт. 1
ком 6.
т/ф (495) 744-06-45

Зам. генерального директора
АО «Мосагроген», к.т.н.

И.А. Казакова

