

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Азитромицин КМ»

1 Общие сведения

1.1 Азитромицин КМ (Azithromycinum КМ).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: азитромицин.

1.2 Препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-жёлтого цвета. Допускается слабая опалесценция в проходящем свете.

В 1,0 мл препарата содержится 100 мг азитромицина и вспомогательные вещества (пропиленгликоль, уксусная кислота, вода для инъекций).

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

1.3 Азитромицин КМ выпускают в стеклянных флаконах по 50 и 100 мл.

1.4 Азитромицин КМ хранят с предосторожностью (список Б) в закрытой упаковке производителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С, в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Срок годности - 3 (три) года от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности после первого вскрытия флакона – 14 дней при условии соблюдения правил асептики и хранения при температуре от плюс 2°С до плюс 8°С. Не применять по истечению срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей.

2 Фармакологические свойства

2.1 Азитромицин КМ – антибактериальный препарат, относящийся к антибиотикам группы макролидов (подгруппа азалидов).

2.2 Азитромицин обладает широким спектром противомикробного действия. Активен в отношении грамотрицательных (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*) и грамположительных бактерий (*Lysteria monocitogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*), некоторых анаэробных бактерий: *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necrophorum*, а также микоплазм (*Mycoplasma spp.*), хламидий (*Chlamydia spp.*) и боррелий (*Borrelia spp.*). Механизм действия азитромицина основан на связывании с 50S субъединицей рибосом, угнетении пептидтранслоказы на стадии трансляции, подавлении синтеза белка.

2.3 После парентерального введения азитромицин довольно быстро всасывается и хорошо проникает в различные органы и ткани (дыхательные пути, органы и ткани урогенитального тракта, кожу и мягкие ткани). Азитромицин мало связывается с белками плазмы крови и имеет длительный период полувыведения. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается за 30-60 минут, терапевтическая сохраняется в организме животных до 72 часов, а в легких и макрофагах до 120 часов.

2.4 Азитромицин в печени деметилируется; образующиеся метаболиты не активны.

Значительная часть азитромицина в неизменном виде выводится из организма с желчью, и в меньшей степени - почками.

3 Порядок применения

3.1 Азитромицин КМ применяют крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям при колибактериозе, листериозе, боррелиозе, микоплазмозе, некробактериозе, бордетеллезе, гемофиллезе, роже свиней, а также респираторных, желудочно-кишечных болезнях, патологии мочеполовой системы, инфекциях кожи и мягких тканей, вызванных микроорганизмами, чувствительными к азитромицину.

3.2 Азитромицин КМ вводят животным внутримышечно в дозе 1 мл /20 кг массы тела один раз в сутки в течение 2 – 3 дней.

3.3 Запрещается применять препарат лактирующим животным, при патологии печени и почек, имеющим индивидуальную чувствительность к макролидным антибиотикам.

3.4 Запрещается совместное применение препарата с антибиотиками из групп пенициллина, цефалоспорины, линкозамидов; гепарином, сердечными гликозидами; смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными средствами.

3.5 В рекомендуемых дозах препарат, как правило, не вызывает побочных явлений и осложнений.

В редких случаях возможны аллергические реакции, а на месте введения препарата возможно проявление отека и болезненности. При возникновении аллергических реакций препарат необходимо отменить, назначить антигистаминные препараты, и препараты кальция.

3.6 Беременным животным препарат назначают с осторожностью (под наблюдением ветеринарного врача).

3.7 Убой животных на мясо на разрешается не ранее чем через 40 суток после последнего введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности.

5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного или несоответствии препарата по внешнему виду, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 Полное наименование производителя

6.1 Хэбей Хоуп Хармони Фармасьютикл Ко. Лтд. (Hebei Hope Harmony Pharmaceutical Co., Ltd.) (адрес: зона промышленного развития, округ Юаньши, город Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китай (Industry Development Area, Yuanshi County, Shijiazhuang City, Hebei Province, China) для ООО «Хематекс» Минский район (223017, Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, Новодворский с/с, аг. Гатово, АБК ОАО "МПКО", ком. 501). Тел./факс: (017) 336-88-68.

Инструкция подготовлена сотрудниками кафедры фармакологии и токсикологии (И.А. Ятусевич, Т.Н. Смаглей), внутренних незаразных болезней (В.Н. Иванов) УО «Витебская орденна «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» и ООО «Хематекс» Минский район (И.В. Ситник)

Департамент ветеринарного и продовольственного
надзора Министерства сельского хозяйства и
продовольствия Республики Беларусь
Совет по ветеринарным препаратам

ОДОБРЕНО

Председатель _____
Секретарь _____
Эксперт _____

02 08 2021 г. протокол № 116