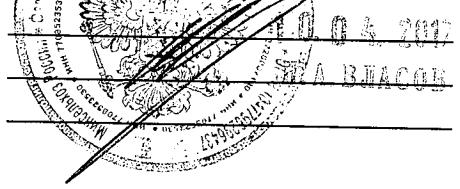


СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Сульфадиазина для лечения заболеваний дыхательной и мочеполовой системы, желудочно-кишечного тракта бактериальной этиологии у телят, поросят, цыплят-бройлеров и индеек

(организация-разработчик: ООО НПО «Уралбиовет»,
620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 112а)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Сульфадиазин (Sultrimix). Международное непатентованное наименование: сульфадиазин, триметоприм.
2. Лекарственная форма: раствор для орального применения. Сульфадиазин в 1 мл в качестве действующих веществ содержит 40 мг триметоприма, 200 мг сульфадиазина натрия, а в качестве вспомогательных веществ –N.N-Диметилацетамид, полиэтиленгликоль 200 и воду очищенную.
3. По внешнему виду Сульфадиазин представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета.

Срок годности Сульфадиазина при соблюдении условий хранения – 12 месяцев с даты производства. Запрещается применять Сульфадиазин по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50 мл в банки полимерные с винтовой горловиной и крышкой навинчивающейся, по 100,0 мл, 1,0 и 5,0 л в полимерные банки, бутылки или канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчивающимися пластмассовыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия с пластмассовыми вкладышами или прокладками. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению препарата.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.
6. Сульфадиазин следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Сульфадиазин отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Сультимикс относится к фармакотерапевтической группе антибактериальных лекарственных препаратов широкого спектра действия.
10. Антибактериальный эффект препарата обусловлен синергизмом действия триметопrimа и сульфадиазина натрия в отношении патогенных микроорганизмов: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Meningococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Noeardia spp.*, *Escherichia spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bacillus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Bordetella spp.*, *Yersinia pestis*, *Brucella spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*

Механизм действия обусловлен двойным блокирующим влиянием на метаболизм бактерий путем конкурентного antagonизма. Сульфадиазин натрия имеет сходство по своей химической структуре с парааминобензойной кислотой (ПАБК) и захватывается микробной клеткой, что препятствует синтезу дигидрофолиевой кислоты. Триметопrim обратимо ингибирует дигидрофолатредуктазу бактерий, нарушает синтез тетрагидрофолиевой кислоты из дигидрофолиевой, что приводит к нарушению образования пуриновых и пиридиновых оснований, нуклеиновых кислот, подавляя тем самым рост и размножение микроорганизмов.

Компоненты Сультимикса обладают высокой биодоступностью (в особенности триметопrim), проходят через гематоэнцефалический барьер.

Выводится из организма преимущественно, с мочой, фекалиями и пометом, у яйценоской птицы - с яйцами.

Сультимикс по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Сультимикс применяют телятам, поросятам, цыплятам-бройлерам и индейкам с лечебной целью при бактериальных инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к триметоприму и сульфадиазину, в том числе при заболеваниях дыхательной и мочеполовой системы, желудочно-кишечного тракта.
12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к сульфаниламидам и триметоприму, а также наличие у животного печеночной и почечной недостаточности.

Запрещается применять птице, яйца которой используются в пищевых целях, а также жвачным животным после начала рубцового пищеварения.

13. Сультимикс применяют перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения в течение 5 суток из расчета:

- телятам (индивидуально) - 1 мл/10 кг массы животного;
- поросятам - 1 мл/10 кг массы животного с учетом суточной потребности в питьевой воде;
- цыплятам-бройлерам и индейкам - 1 мл/1 л воды для поения.

В период лечения поросята, цыплята-бройлеры и индейки должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток. Раствор Сультромикса с водой для поения можно хранить не более 24 часов.

14. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией не выявлены.

15. Особеностей действия при первом применении Сультромикса и при его отмене не отмечено.

16. Не допускается применение лекарственного препарата лактирующим и беременным самкам.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют в тех же дозировках и схеме лечения.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Сультромикса в соответствии с настоящей инструкцией не установлено.

19. Сультромикс не следует применять одновременно с лекарственными препаратами, содержащими новокаин. Запрещено применять лекарственный препарат с водой для поения, pH которой ниже 7,0.

20. Убой на мясо разрешается не ранее чем: телят - через 9 суток, поросят - через 7 суток, цыплят-бройлеров через - 3 суток, индеек через 7 суток после последнего применения Сультромикса. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Сультромиксом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.

22. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Сультромиксом.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

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

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского Уральского отделения Российской академии наук (ФГБУ ИОС УрО РАН); 620041, г. Екатеринбург, ул. С.

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

Ковалевской/Академическая, д.22/20
ООО НПО «Уралбиовет»; 620142,
г. Екатеринбург, ул. Белинского, д.
112а

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Сультромикса, утвержденная Россельхознадзором 10 ноября 2015 г.

Номер регистрационного удостоверения 46-3-1015-2846 №ПЗР-3-1015/03198