

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.Власов

11 ФЕВ 2011

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Спиروهета для лечения заболеваний бактериальной этиологии у крупного рогатого скота и свиней.

(организация - производитель – компания «Сева Санте Анималь»/
«Ceva Sante Animale», Франция).

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Спиروهет (Spirovet).

Международное непатентованное наименование: спирамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Спиروهет содержит в 1,0 мл в качестве действующего вещества спирамицин - 600 000 МЕ, а в качестве вспомогательных веществ диметилацетамид - 0,6 г, бензиловый спирт - 41,6 мг и воду для инъекций.

Лекарственный препарат получен путем химического синтеза и не содержит в своем составе компоненты животного и растительного происхождения, генно-модифицированные продукты.

3. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года со дня изготовления. После первого прокола резиновой пробки препарат можно использовать в течение 28 дней. Запрещается использовать Спиروهет после окончания срока его годности.

4. Хранят Спиروهет в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом защищенном от прямых солнечных лучей при температуре от 5⁰С до 25⁰С.

5. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный препарат с истекшим сроком годности утилизируют с бытовыми отходами.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.

7. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный препарат группы макролидов.

Спирамицин, входящий в состав Спиروهета, обладает широким спектром бактериостатического, а в высоких концентрациях бактерицидного действия в отношении большинства грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria intracellularis*, *Clostridium spp.*, *Corinebacterium diphtheriae*) и некоторых грамотрицательных микроорганизмов (*Bacteroides spp.*, *Haemophilus spp.*, *Brucella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Treponema pallidum*, *Treponema microdentium*, *Leptospira icterhaemorrhagiae*, *Rickettsia spp.*, *Chlamydia spp.*), а также микоплазм.

Механизм антибактериальной активности спирамицина заключается в подавлении синтеза бактериального белка на уровне 50S-субъединицы рибосом. Спирамицин подавляет способность бактериальной клетки (особенно грамположительных кокков *Staphylococcus spp.* и *Streptococcus spp.*) адгезироваться на эпителиальных клетках и стимулирует фагоцитарную активность полинуклеарных нейтрофилов.

После внутримышечной инъекции спирамицин благодаря своим липофильным свойствам хорошо проникает практически во все ткани организма, где оказывает терапевтическое действие на протяжении 21-24 часов. Выведение антибиотика из организма происходит в основном с желчью (около 80%), благодаря чему он также оказывает антибактериальное действие в кишечнике.

По степени воздействия на организм Спиروهет относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.

8. Спиروهет применяют для лечения крупного рогатого скота и свиней при инфекционных болезнях желудочно-кишечного и респираторного трактов, вызываемых микроорганизмами чувствительными к спирамицину.

9. Противопоказанием к применению Спиروهета является индивидуальная повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов или другим компонентам препарата.

10. Спиروهет вводят однократно глубоко внутримышечно крупного рогатому скоту в дозе 5 мл/100 кг массы животного, телятам и свиньям - в дозе 5 мл/40 кг массы животного. При необходимости лекарственный препарат вводят повторно через 24 часа.

11. Симптомы передозировки не выявлены.

12. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты или другое симптоматическое лечение.

13. При назначении Спиروهета в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений обычно не отмечается. В месте инъекции может возникать незначительная болезненная припухлость, поэтому максимальный

объем для введения в одно место не должен превышать 15 мл для крупного рогатого скота и 10 мл для телят и свиней.

При отсутствии значительного клинического улучшения в течение 2-3 дней после применения препарата, рекомендуется повторно определить чувствительность выделенных от больных животных микроорганизмов к антибиотикам и выбрать наиболее эффективный препарат.

14. Молоко дойных коров запрещается использовать в пищу людям в течение 7 суток после последнего введения Спиروهета. Допускается использование молока в корм плотоядным животным после термической обработки.

Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего введения Спиروهета. Мясо вынужденно убитых животных ранее установленного срока может быть использовано в корм плотоядным животным.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

15. При работе со Спиروهетом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для животных.

16. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей.

17. Организация-производитель: «CEVA Sante Animale», CEVA Sante Animale 10 avenue La Ballastiere 33500 Libourne France.

Инструкция разработана ООО «СЕВА Санте Анималь» (Россия, 109428 Москва, Рязанский проспект, 16) совместно с компанией «СЕВА Санте Анималь» («CEVA Sante Animale», CEVA Sante Animale 10 avenue La Ballastiere 33500 Libourne France).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ»

Регистрационный номер № ПВУ-2-6.7/02284

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению, утвержденная Россельхознадзором 21 декабря 2007 г.