

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

20.09.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Мастомицин®

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова, В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-27.12-3226№ПВР-3-1.6/01606

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование лекарственного препарата: Мастомицин® (Mastomicin).
- международные непатентованные наименования действующих веществ: гентамицин, клиндамицин, лидокаин.
2. Лекарственная форма - гель для интрацестернального введения.
Мастомицин® в 1 мл препарата содержит в качестве действующих веществ: 15 мг гентамицина сульфата, 20 мг клиндамицина гидрохлорида, 50 мг лидокаина гидрохлорида, а в качестве вспомогательных веществ: полоксамер 407, полиоксил-35-касторовое масло, глицерин, спирт бензиловый, натрия гидроксид и воду очищенную.
3. По внешнему виду Мастомицин® представляет собой опалесцирующий гель, от бесцветного до желтого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства. Вскрывать упаковку необходимо непосредственно перед ее использованием, после вскрытия упаковки препарат хранению не подлежит.
Запрещается применение лекарственного препарата Мастомицин® по истечении срока годности.
4. Мастомицин® выпускают расфасованным по 10 мл в шприцы медицинские одноразовые или специальные соответствующей вместимости, снабженные канюлей для интрацестернального введения и защитным колпачком. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению лекарственного препарата.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5°C до 25°C.
6. Мастомицин® следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Мастомицин® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Мастомицин® относится к фармакотерапевтической группе – антибактериальные средства в комбинациях.

10. Входящие в состав препарата Мастомицин® антибиотики – гентамицина сульфат и клиндамицина гидрохлорид обеспечивают широкий спектр антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Proteus spp, Escherichia coli, Salmonella spp, наиболее часто выделяемых при мастите коров. Входящий в состав препарата лидокаина гидрохлорид оказывает местноанестезирующее действие.

Гентамицин, входящий состав препарата, относится к антибиотикам из группы аминогликозидов. Механизм бактерицидного действия гентамицина заключается в его связывании с 30S рибосомальной субъединицей микробной клетки и препятствии образованию комплекса транспортной и матричной РНК, при этом происходит ошибочное считывание генетического кода и образование нефункциональных белков. В больших концентрациях нарушает барьерную функцию цитоплазматической мембраны и вызывает гибель микроорганизмов.

Клиндамицин, входящий в состав препарата, относится к антибиотикам из группы линкозамидов. Механизм бактерицидного действия клиндамицина заключается в его связывании с 50S рибосомальной субъединицей микробной клетки и ингибировании синтеза белка чувствительных микроорганизмов. Может оказывать бактериостатическое действие (в зависимости от концентрации).

Лидокаина гидрохлорид является короткодействующим местным анестетиком амидного типа. Механизм его анестезирующего действия заключается в уменьшении проницаемости мембраны нейрона для ионов натрия, в результате чего снижается скорость деполяризации и повышается порог возбуждения, что позволяет снизить болевую реакцию. Лидокаин быстро гидролизуется в слабощелочной среде тканей и после короткого латентного периода действует в течение 60—90 мин. Эффективен при всех видах местного обезболивания. Расширяет сосуды. Не оказывает раздражающего действия на ткани.

После интрацистернального введения препарата гентамицина сульфат и клиндамицина гидрохлорид проникают в паренхиму вымени, сохраняясь в терапевтических концентрациях на протяжении 12 часов; в кровь поступают в незначительных количествах и выводятся из организма коров преимущественно с молоком.

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

III. Порядок применения

11. Мастомицин® применяют для лечения различных форм мастита бактериальной этиологии у коров в период лактации.

12. Противопоказанием к применению препарата Мастомицин® является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата.

13. При работе с лекарственным препаратом Мастомицин® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Мастомицин®. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые упаковки 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 глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. 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).

14. Противопоказаний и особенностей применения Мастомицина коровам в период беременности и лактации не установлено. Препарат не предназначен для применения молодняку.

15. Мастомицин® вводят коровам интрацистернально в дозе 10 мл (содержимое 1 шприца) в каждую пораженную четверть вымени 2-6 раз с интервалом 12 часов, вплоть до исчезновения клинических симптомов заболевания и подтверждения выздоровления животного лабораторными тестами. Перед введением препарата Мастомицин® содержимое доли сдаивают, молоко обеззараживают кипячением и утилизируют, а сосок дезинфицируют. Наконечник шприца вводят в сосковый канал, осторожным нажатием на поршень шприца выдавливают содержимое, после чего пережимают кончик соска и проводят легкий массаж четверти вымени и соска в направлении снизу-вверх (не проводить массаж при гнойных и гнойно-катаральных формах мастита).

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата Мастомицин® в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

При повышенной чувствительности животного к препарату и проявлении аллергических реакций его использование прекращают и при необходимости назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки препарата у коров не выявлены.

18. Во время лечения лекарственным препаратом Мастомицин® не рекомендуется применение хлорамфеникола (левомицетина) и макролидных антибиотиков (тилозин, эритромицин, спирамицин), а также одновременное внутрицистернальное введение других лекарственных препаратов.

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

20. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата необходимо возобновить его применение в предусмотренной дозировке и схеме. Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата для компенсации пропущенной.

21. Во время лечения и в течение 72 часов после последнего введения лекарственного препарата Мастомицин® запрещается использовать молоко в пищевых целях. Молоко, полученное ранее установленного срока из здоровых четвертей вымени после кипячения разрешается использовать в корм животным. В пищевых целях молоко можно использовать через 3 суток после последнего введения лекарственного препарата, при условии полного исчезновения клинических признаков мастита, подтвержденного соответствующими тестами.

Молоко из больных четвертей вымени выдаивают в отдельную посуду, обезвреживают кипячением и утилизируют.

Убой на мясо животных, разрешается не ранее чем через 1 сутки после последнего введения лекарственного препарата, а вымя выбраковывается в течение 3 суток. В случае невозможности выбраковки вымени, при вынужденном убое животных в процессе терапии препаратом Мастомицин® и до истечения 3 суток после последнего применения препарата, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Мастомицина, утвержденная Россельхознадзором 09 июня 2016 года.