

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного препарата
«Азитромед»

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Азитромед (Azitromedum)

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: азитромицин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

1.2 Препарат представляет собой прозрачный стерильный раствор от бесцветного до желтого цвета. В 1 мл препарата содержится 100 мг азитромицина и вспомогательные вещества: пропиленгликоль, метилпирролидон, спирт бензиловый, вода для инъекций.

1.3 Препарат выпускают расфасованным по 10, 50 и 100 мл во флаконы стеклянные, укупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками.

1.4 Препарат хранят по списку Б в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямого солнечного света месте при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С.

1.5 Срок годности препарата – 2 (два) года от даты изготовления при условии соблюдения правил хранения. Срок годности после первого вскрытия флакона – 21 день при хранении при температуре от плюс 3 °С до плюс 8 °С. Не применять по истечении срока годности. Хранить в недоступном для детей месте.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Азитромицин, входящий в состав препарата, относится к антибиотикам широкого спектра действия подгруппы азалидов группы макролидов. Он оказывает в терапевтических дозах бактериостатическое действие, в более высоких – бактерицидное на грамотрицательные (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli*) и грамположительные бактерии (*Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Enterococcus faecalis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*), кроме устойчивых к эритромицину, некоторые анаэробные бактерии (*Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.), а также на *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp. и некоторые другие микроорганизмы, чувствительные к азитромицину.

2.2 Азитромицин связывается с 50S субъединицей рибосом, угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции (нарушается образование пептидных связей между аминокислотами и пептидной цепью) и подавляет биосинтез белка, замедляя рост и размножение бактерий, при высоких концентрациях возможен бактерицидный эффект. Действует на вне- и внутриклеточных возбудителей. Азитромицин проявляет постантибиотический эффект – персистирующее ингибирование жизнедеятельности бактерий после их кратковременного контакта с антибактериальным препаратом. В основе эффекта лежат необратимые изменения в рибосомах микроорганизма, следствием чего является стойкий блок транслкации.

2.3 Высокая антимикробная активность обеспечивается также благодаря способности азитромицина проникать и накапливаться внутриклеточно в лейкоцитах (гранулоцитах и моноцитах/макрофагах), с которыми он транспортируется в очаги воспаления, вследствие чего концентрация антибиотика в 6 раз выше в очаге воспаления по сравнению с интактными тканями. Благодаря липофильным свойствам азитромицин легко проходит гистогематические барьеры и поступает в ткани, хорошо проникает в органы дыхания, мочеполовые органы, кожу и мягкие ткани, через плацентарный барьер, накапливается в желчи.

2.4 Азитромицин быстро всасывается из места инъекции в кровь, хорошо распределяется в тканях и биологических жидкостях, достигая максимального уровня через 30-60 минут после однократного внутримышечного введения. Затем его содержание в плазме достаточно быстро снижается и антибиотик быстро распределяется в тканях организма, достигая высоких концентраций, во много раз превышающих концентрацию в плазме крови. Связывание с белками обратно пропорционально концентрации в крови. Бактерицидная концентрация в очаге воспаления сохраняется на протяжении 5–7 дней, период полувыведения составляет от 8 до 24 ч после введения препарата.

Азитромицин частично метаболизируется в печени путем деметилирования, образующиеся метаболиты неактивны. Выводится препарат в основном с желчью в неизменном виде, небольшая часть выводится почками.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Препарат назначают свиньям, крупному и мелкому рогатому скоту с лечебной целью при заболеваниях респираторной и пищеварительной системы, мочеполовых путей, синуситов, отитов, поражениях кожи и мягких тканей, вторично инфицированных дерматозов.

3.2 Препарат вводят внутримышечно крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям в дозе 1,0 мл на 20 кг массы животного (5 мг азитромицина на 1 кг массы животного) однократно. При тяжелых поражениях легочной ткани возможна повторная инъекция препарата через 3–5 суток. При лечении животных, масса которых превышает 300 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем препарата, вводимый в одну точку, не превышал 7,5 мл.

3.3 Не рекомендуется применение препарата лактирующим и беременным животным, животным с почечной и печеночной недостаточностью, а также при индивидуальной чувствительности к азитромицину и другим антибиотикам группы макролидов. Применение при беременности возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для беременной самки превышает потенциальный риск для плода.

3.4 При использовании препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. В месте введения препарата может отмечаться отечность, которая быстро проходит и не требует лечения. При возникновении аллергической реакции препарат отменяют, назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

3.5 Взаимодействие с другими лекарствами: тетрациклины и хлорамфеникол усиливают действие азитромицина; линкозамиды - понижают эффект; несовместим с гепарином; увеличивает токсичность сердечных гликозидов. Азитровет не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами. Проявляет перекрестную резистентность с макролидами.

3.6 Запрещено применять препарат лактирующим коровам.

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

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые 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, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная, д. 19А) для подтверждения соответствия нормативным документам.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Производственный кооператив «Биогель», Республика Беларусь.

Юридический адрес: 220035 г. Минск, ул. Тимирязева, 65, оф. 313, по заказу Частного торгового унитарного предприятия «Биоветпром», Республика Беларусь, Минская область, Минский район, д. Королищевичи, ул. Коммунистическая, 41 а, к. 1-1.

Адрес производственной площадки: Республика Беларусь, 222685, Минская область, Столбцовский район, д. Нивное.

Инструкция по применению препарата подготовлена сотрудниками Частного предприятия «Биоветпром» (Пригун А. С.) и РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С. Н. Вышелесского» (Кучинским М. П.).

