

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ
19.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Неомицина сульфат

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-2513-4286 Н/ВРЗ-03/01307

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Неомицина сульфат (Neomycin sulfate).

Международное непатентованное наименование: неомицин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Препарат содержит в 1 г в качестве действующего вещества не менее 680 мг неомицина сульфата (в пересчете на сухое вещество).

3. По внешнему виду Неомицина сульфат представляет собой порошок от желтовато-белого до светло-коричневого цвета.

Срок годности Неомицина сульфата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства.

Запрещается применять Неомицина сульфат по истечении срока годности.

4. Неомицина сульфат выпускают расфасованным по 330, 500 г и 1 кг в пакеты из бумаги с полиэтиленовым покрытием, или в двойные пакеты из полиэтиленовой пленки, или в пакеты из ламинированной фольги или из металлизированной полиэтиленовой пленки; по 330, 500 г и 1 кг в пластиковые банки; по 5 и 10 кг в ведра полимерные соответствующей вместимости. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Неомицина сульфат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °C до 25 °C и относительной влажности не выше 60%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование препарата при температуре от минус 20 °С до 40 °С всеми видами транспортных средств, обеспечивающих целостность упаковочной тары.

6. Неомицина сульфат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Неомицина сульфат – антибактериальный лекарственный препарат группы аминогликозидов.

10. Неомицина сульфат – антибиотик широкого спектра действия, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp. и *Bacillus anthracis*. Резистентны к неомицину простейшие, грибы и большинство штаммов *Pseudomonas aeruginosa*.

Механизм бактерицидного действия антибиотика заключается в связывании неомицина со специфическими белками-рецепторами 30S субъединицы рибосом бактериальных клеток, что вызывает накопление аномальных белков и прекращение дальнейшей трансляции. Синтезированные аномальные белки, встраиваясь в цитоплазматическую мембрану, нарушают ее структуру и проницаемость, что приводит к гибели микробной клетки.

При оральном применении препарата неомицин практически не всасывается и оказывает антибактериальное действие в основном в желудочно-кишечном тракте животных и птиц. Выводится из организма преимущественно в неизмененном виде с фекалиями в течение 5-8 часов.

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

III. Порядок применения

11. Неомицина сульфат применяют молодняку сельскохозяйственных животных, включая птиц, с лечебной и лечебно-профилактической целью при колибактериозе, сальмонеллезе, заболеваниях желудочно-кишечного тракта бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к неомицину.

12. Противопоказаниями к применению Неомицина сульфата являются: индивидуальная повышенная чувствительность животного к аминогликозидам, тяжелые функциональные нарушения печени, почек, вестибулярного и слухового аппаратов. Запрещается применение препарата курам-несушкам, яйца которых используют в пищевых целях и ремонтному мо-

лодняку кур менее чем за две недели до начала яйцекладки в связи с возможным накоплением антибиотика в яйцах.

13. При работе с Неомицина сульфатом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с препаратом вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к аминогликозидам следует избегать прямого контакта с препаратом.

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

При случайном попадании препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

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

14. Неомицина сульфат не предназначен для применения самкам в период беременности и вскармливания приплода. Возможно применение препарата молодняку животных и птиц с первого дня жизни.

15. Неомицина сульфат применяют в смеси с кормом или водой для поения (молоком) телятам, ягнятам, козлятам - индивидуально, птице и поросятам – индивидуально или групповым способом 2-3 раза в день в суточной дозе 10-20 мг на 1 кг массы животного или птицы в течение 3-7 суток.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к аминогликозидам и возникновении аллергических реакций применение Неомицина сульфата прекращают и назначают антигистаминные препараты.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного может наблюдаться угнетенное состояние, снижение аппетита, тошнота и рвота. В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и назначают животному средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное или последовательное применение Неомицина сульфата с другими ото- и нефротоксичными препаратами (стрептомицином, канамицином, гентамицином, апрамицином) вследствие возможного усиления токсического действия.

19. Особенностей действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтиче-

ской эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой животных и птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток после последнего применения препарата. Мясо животных и птиц, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. Иностранные унитарные предприятия «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл).
2. ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16, корп. 15 (полный производственный цикл)
3. ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16 (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Неомицина сульфата, согласованная Россельхознадзором 20 апреля 2017 года.