

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

12.11.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Мастисан

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-3.16-3119№ПВР-3-16.12/02885

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование лекарственного препарата: Мастисан (Mastisan).
- международные непатентованные наименования действующих веществ: пенициллин, стрептомицин, сульфадимезин.

2. Лекарственная форма: суспензия для интрацистернального введения.
Мастисан в 100 г содержит в качестве действующих веществ 2,88 г стрептомицина сульфата, 1,41 г бензилпенициллина натриевой (калиевой) соли, 7,0 г сульфадимезина, а в качестве вспомогательных веществ: бутилгидрокситолуол (агидол), кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил 300) и рафинированное подсолнечное масло.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой маслянистую, гомогенную суспензию от белого до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – в течение 28 суток.

Запрещается применять Мастисан по истечении срока годности.

4. Мастисан выпускают расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят Мастисан в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°С до 25°С.

6. Мастисан следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Мастисан отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Мастисан – относится к фармакотерапевтической группе – пенициллины в комбинациях.

10. Входящие в состав препарата Мастисан антибиотики - бензилпенициллин, стрептомицин и сульфадимезин, проявляют синергизм и обладают широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (стафилококки, стрептококки, протей, кишечная палочка, сальмонеллы и др.).

Бензилпенициллин, входящий в состав препарата, относится к антибиотикам из группы β -лактамов. Стрептомицин, входящий в состав препарата, относится к антибиотикам из группы аминогликозидов. Сульфадимезин, входящий в состав препарата, относится к антибактериальным соединениям из группы сульфаниламидов.

Механизм бактерицидного действия бензилпенициллина заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании пептидогликана, что препятствует синтезу клеточной стенки бактерий и приводит к нарушению осмотического баланса и гибели бактерий.

Механизм бактерицидного действия стрептомицина заключается в нарушении синтеза белка в бактериальной клетке, что ведет к нарушению структуры клеточной мембраны и гибели бактерии.

Механизм бактериостатического действия сульфадимезина обусловлен конкурентным антагонизмом с парааминобензойной кислотой, угнетением дигидроптероатсинтетазы, нарушением синтеза тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для синтеза пуринов и пиримидинов.

При интрацистернальном введении действующие вещества препарата локализуются в тканях молочной железы, не всасываясь в системный кровоток, оказывая местное бактерицидное и бактериостатическое действие. Интрацистернальное введение лекарственного препарата Мастисан позволяет обеспечить поддержание терапевтических концентраций антибиотиков в пораженной четверти вымени на протяжении 24 ч.

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

III. Порядок применения

11. Мастисан применяют для лечения мастита у лактирующих коров.

12. Запрещается применять Мастисан животным при повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Мастисан. По

окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы 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 препарата Мастисан коровам в период беременности и лактации не установлено. Препарат не предназначен для применения молодняку.

15. Перед применением препарата из больной четверти вымени молоко сдаивают и утилизируют, сосок обрабатывают антисептическим средством.

Содержимое флакона перед использованием нагревают до 36°C–39°C, тщательно встряхивают до получения равномерной взвеси. Лекарственный препарат набирают из флакона стерильным шприцем в количестве 5–20 мл, плотно прижимают канюлю шприца к отверстию соскового канала и вводят осторожным нажатием на поршень шприца в сосковую цистерну вымени. После введения пережимают кончик соска и проводят лёгкий массаж соска поражённой четверти вымени снизу-вверх. Не следует проводить массаж при гнойных и гнойно-катаральных формах мастита.

В зависимости от тяжести воспалительного процесса, Мастисан вводят в дозе 5-20 мл с интервалом 24 часа в течение 5-8 дней, а при гнойном и катарально-гнойном мастите до 10 дней.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата Мастисан в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной чувствительности животного к препарату и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки препарата у коров не выявлены.

18. Запрещается применять Мастисан одновременно с другими противовоспалительными препаратами для интрацистернального введения.

19. Особенности действия препарата при первом введении или при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска введения очередной дозы препарата Мастисан, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата необходимо возобновить его применение в предусмотренной дозе и схеме. Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата для компенсации пропущенной.

21. Мясо животных, убитых во время лечения препаратом Мастисан, используют на общих основаниях, за исключением вымени, которое бракуют. В случае невозможности выбраковки вымени, при вынужденном убое животных в процессе терапии препаратом Мастисан и до истечения 3 суток после последнего применения препарата, мясо может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко, полученное из поражённых четвертей вымени животного во время лечения и в течение 3 суток после последнего введения препарата, запрещается использовать в пищевых целях, его сдаивают в отдельную посуду, обезвреживают кипячением и утилизируют. Молоко, полученное из здоровых четвертей вымени ранее установленного срока, после кипячения разрешается использовать в корм животным.

В пищевых целях молоко используют не ранее, чем через 3 суток после последнего введения Мастисана при условии полного исчезновения признаков мастита, подтвержденных маститными тестами.

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 Мастисана, утвержденная Россельхознадзором 12 апреля 2016 года.