

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам

протокол от «20» декабря 2018 г. № 99

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «РЕСПОЛ»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Респол (Respol).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: флорфеникол.

1.2 Респол - противомикробный препарат в форме раствора для инъекций. Представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета с характерным запахом диметилсульфоксида.

В 1 мл препарата содержится 300 мг флорфеникола, вспомогательные и формообразующие вещества (пропиленгликоль, диметилсульфоксид и полиэтиленгликоль 400).

1.3 Препарат выпускают в стеклянных флаконах по 100 мл.

1.4 Респол хранят с предосторожностью (список Б) в закрытой упаковке производителя отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от плюс 5 до плюс 30 °С.

Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности – 2 (два) года от даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 28 дней. Запрещается применять по истечении срока годности.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Респол относится к антибактериальным лекарственным препаратам из группы амфениколов.

2.2 Флорфеникол, входящий в состав препарата, является производным тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора.

Флорфеникол обладает широким спектром антибактериального действия в отношении аэробных и анаэробных, грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе в отношении *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Moraxella bovis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Micrococcus spp.*, в том числе синтезирующих ацетилтрансферазу и устойчивых к хлорамфениколу, а также микоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*) и некоторых других.

2.3 Механизм действия флорфеникола основан на связывании с 70S рибосомной субъединицей в протоплазме бактериальной клетки, где блокируется действие фермента пептидилтрансферазы, что приводит к подавлению синтеза белка чувствительных бактерий.

2.4 После парентерального введения флорфеникол быстро всасывается и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в сыворотке крови через 30-90 минут, и сохраняется в организме в терапевтической концентрации не менее 48 часов. Выводится антибиотик из организма в неизменной форме и в виде метаболитов преимущественно с мочой и, в меньшей степени, с фекалиями.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Респол назначают свиньям и крупному рогатому скоту при респираторных, желудочно-кишечных и других заболеваниях, вызванных микроорганизмами чувствительными к флорфениколу, в том числе при плевропневмонии, атрофическом рините, при небактериозе, инфекционном кератоконъюнктивите, колибактериозе, сальмонеллезе, стафилококкозе, стрептококкозе, вторичных бактериальных инфекциях.

3.2 Респол применяют в следующих дозах:

- свиньям: 1 мл/20 кг массы тела животного (15 мг/кг массы тела животного по ДВ) внутримышечно, двукратно с интервалом 48 часов;

- крупному рогатому скоту: 1 мл/15 кг массы тела животного (20 мг/кг массы тела животного по ДВ) внутримышечно, двукратно с интервалом 48 часов или в дозе 2 мл/15 кг массы тела животного (40 мг/кг массы тела животного по ДВ) подкожно, однократно.

Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 10 мл.

3.3 Противопоказаниями к применению респола является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

Запрещается применение препарата самкам в период беременности и лактации, а также хрякам и быкам-производителям.

Препарат запрещен к применению продуктивным животным, от которых молоко используют в пищу людям.

3.4 При передозировке препарата у животных может наблюдаться покраснение и отек тканей перианальной области, которые не влияют на физиологическое состояние животных. Данные симптомы самопроизвольно проходят и не требуют применения лекарственных средств.

При передозировке у животных может наблюдаться диарея, что требует назначения симптоматических средств.

3.5 Запрещается смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Не рекомендуется применение респола с кортикостероидными препаратами, средствами, содержащими антибиотики групп амфеникола, пенициллинов, цефалоспоринов; фторхинолонами.

3.6 При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к флорфениколу и развитии аллергических реакций, применение препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные препараты.

3.7 Запрещается применение препарата при тяжелых поражениях системы кровотока, сердца, печени и почек, а также при индивидуальной повышенной чувствительности к флорфениколу.

3.8 Убой на мясо свиней проводят не ранее, чем через 14 суток, крупного рогатого скота не ранее, чем через 34 суток после последнего внутримышечного введения и через 42 суток после последнего подкожного введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с респолом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

4.2 Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

4.3 При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам респала следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае возникновения аллергических реакций либо случайного попадания препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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 неэффективности или несоответствии препарата по внешнему виду, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «АлексАнн» (ООО «АлексАнн») 141700, Российская Федерация, Московская обл., г. Долгопрудный, ул. Виноградная, д. 13.

Инструкция подготовлена сотрудником ООО «АлексАнн» Давыденковой О.В.

Департамент ветеринарного и продовольственного
надзора Министерства сельского хозяйства и
продовольствия Республики Беларусь
Совет по ветеринарным препаратам

ОДОБРЕНО

Председатель _____
Секретарь _____
Эксперт _____

20 декабря 2018 г. протокол № 99