

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

16.07.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Прималакт

(Организация-разработчик: ООО НПП «Агрофарм»; Россия,
394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, к 18)

Номер регистрационного удостоверения 15-3-7.19-4477№ПВР-3-32.13/03012

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Прималакт (Primalactum).

Международные непатентованные наименования: цефотаксим, неомицин и преднизолон.

2. Лекарственная форма: суспензия для интрацестерального и внутриматочного введения.

Лекарственный препарат в качестве действующих веществ содержит цефотаксим натрия - 62,7 мг/мл, неомицина сульфат - 9,0 мг/мл и преднизолон - 2,7 мг/мл и вспомогательные вещества: моноглицериды, эмульгатор и масло вазелиновое - до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой маслянистую суспензию белого с желтоватым оттенком цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства.

Запрещается применение Прималакта по истечении срока годности.

4. Прималакт выпускают расфасованным по 100 мл во флаконы из оранжевого стекла, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками; по 5 мл и 20 мл в шприцы-дозаторы однократного применения, закупоренные защитными колпачками. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Прималакт хранят в закрытой упаковке производителя, в защищённом от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C. После вскрытия флакона или шприца-дозатора остатки препарата утилизируют.

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

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

8. Отпускается Прималакт без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Прималакт относится к цефалоспорином в комбинации.

10. Входящий в состав препарата цефотаксим натрия - цефалоспориновый антибиотик III поколения. Активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Proteus* spp., *Fusobacterium* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Neisseria* spp., *Enterococcus* spp., *Enterobacter* spp., *Haemophilus influenzae*. Механизм бактерицидного действия цефотаксима заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз и карбоксипептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки.

Неомицин – антибиотик группы аминогликозидов, активен в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных аэробных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Vibrio cholerae*, *Micobacterium tuberculosis*, *Haemophilus influenzae*. Механизм бактерицидного действия обусловлен необратимым связыванием неомицина со специфическими рецепторами бактериальных рибосом и блокированием синтеза белка в микробной клетке.

Преднизолон – синтетический глюкокортикостероид, оказывая противовоспалительное действие, снижает воспаление и уменьшает отек тканей вымени и эндометрия.

При интрацистернальном и внутриматочном введении препарата цефотаксим и неомицин слабо всасываются и оказывают антибактериальное действие в основном в паренхиме молочной железы и в полости матки. Цефотаксим и неомицин не подвергаются биотрансформации; всосавшаяся часть выводится из организма животного в неизменной форме преимущественно почками, при интрацистернальном введении – с молоком.

Преднизолон из молочной железы и матки всасывается в незначительной степени. Выводится в основном в неизменной форме и в небольшой степени - в виде неактивного метаболита преднизона: после интрацистернального введения – с молоком и в незначительной степени с мочой, после внутриматочного введения – в основном с мочой.

Прималакт по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). При интрацистернальном введении в молочную железу клинически здоровых лактирующих коров препарат вызывает незначительное, быстро проходящее раздражение тканей вымени.

III. Порядок применения

11. Прималакт применяют для лечения лактирующих коров при субклиническом, катаральном, серозном и гнойно-катаральном мастите; для лечения коров при подострой и хронической формах эндометрита.

12. Противопоказанием к применению Прималакта является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием Прималакта следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Прималактом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть струей проточной воды. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Ограничения к использованию препарата беременным животным и в период лактации отсутствуют.

15. Для лечения мастита Прималакт вводят интрацистернально по 5 мл в пораженную четверть вымени один раз в сутки:

- при субклиническом мастите - в течение 2-3 дней;

- при клинических формах мастита - в течение 3-4 дней.

Перед введением препарата из больной четверти вымени секрет выдаивают, а сосок дезинфицируют 70 % этиловым спиртом.

Прималакт перед применением подогревают до 36-39 °С и взбалтывают. При использовании шприца-дозатора на 5 мл его канюлю плотно прижимают к отверстию соскового канала и вводят препарат. Из флакона препарат набирают стерильным шприцем и вводят в сосок пораженной четверти вымени при помощи катетера. После введения проводят легкий массаж вымени снизу-вверх.

Для лечения подострой и хронической форм эндометрита Прималакт вводят внутриматочно в дозе 20 мл на животное 2-3 раза с интервалом 24 часа не ранее, чем через 14 дней после отела.

Перед введением препарата проводят санитарную обработку наружных половых органов и корня хвоста. При необходимости освобождают полость матки от воспалительного экссудата.

Прималакт перед применением подогревают до 36-39 °С и взбалтывают. Из флакона препарат набирают стерильным шприцем и при помощи катетера для искусственного осеменения вводят в полость матки.

При использовании шприца-дозатора на его канюлю надевают катетер и вводят препарат в полость матки.

16. При применении Прималакта в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у коров, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты.

17. Симптомов передозировки у животных не выявлено.

18. Запрещается применять Прималакт одновременно с другими ото- и нефротоксичными препаратами (стрептомицином, мономицином, канамицином, гентамицином, полимиксином В и «петлевыми диуретиками»). Не рекомендуется применять Прималакт одновременно с другими препаратами для интрацистернального и внутриматочного введения.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют как можно скорее в той же дозировке и по той же схеме.

21. Во время лечения и в течение 60 часов после последнего применения Прималакта молоко из пораженных четвертей вымени утилизируют, а из остальных - используют после кипячения в корм животным. В пищевых целях молоко используют не ранее, чем через 60 часов после последнего интрацистернального введения Прималакта при условии полного исчезновения признаков мастита, подтвержденных маститными тестами.

После внутриматочного введения препарата молоко можно использовать без ограничений.

Убой коров на мясо разрешается не ранее, чем через 5 суток после последнего интрацистернального или внутриматочного введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителей лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО НПП «Агрофарм», Россия,
394087, Воронежская обл.,
г. Воронеж, ул. Ломоносова, д.114-б

ООО НПП «Агрофарм», Россия,
394033, Воронежская обл.,
г. Воронеж, ул. Витрука, д.1 А

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

ООО НПП «Агрофарм»; Россия,
394087, Воронежская обл.,
г. Воронеж, ул. Ломоносова, д.114-б