

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

19.02.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Тетравета® L.A. для лечения болезней бактериальной этиологии у сельскохозяйственных животных.

(организация-разработчик: «Сева Санте Анималь», 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/ «Ceva Sante Animale», 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Тетравет® L.A. (Tetravet® L.A.).

Международное непатентованное наименование: окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Тетравет® L.A. в 1 мл в качестве действующего вещества содержит окситетрациклин – 200,0 мг, а также вспомогательные вещества: гидроксиметансульфинат натрия, оксид магния, диметилацетамид, моноэтаноламин и вода для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор от желтого до коричнево-оранжевого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. После вскрытия флакона – не более 28 суток. Запрещается применять Тетравет® L.A. по истечении срока его годности.

4. Тетравет® L.A. выпускают расфасованным по 50, 100, 250 и 500 мл в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные хлорбутаноловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками и упакованные в индивидуальные картонные коробки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 10°C до 25°C.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Тетравет® L.A. относится к антибактериальным препаратам тетрациклиновой группы.

10. Окситетрациклин, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия, подавляет рост и развитие большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе стрептококков, стафилококков, эшерихий, сальмонелл, пастерелл, клостридий, актинобактерий, а также некоторых видов микоплазм, риккетсий, хламидий и простейших.

Механизм бактериостатического действия основан на подавлении синтеза белков микробной клеткой (блокада функции рибосом) и блокаде синтеза РНК.

После внутримышечного введения препарата окситетрациклин медленно всасывается в кровь и проникает в органы и ткани организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через несколько часов и удерживается на протяжении 12 часов, терапевтическая концентрация сохраняется не менее 72 часов. Выводится антибиотик из организма главным образом с мочой и желчью, у лактирующих животных – частично с молоком.

Тетравет® L.A. по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Тетравет® L.A. применяют крупному рогатому скоту для лечения респираторных инфекций, некробактериоза, абсцессов, раневых инфекций, послеоперационных и послеродовых инфекций, маститов, кератоконъюнктивитов; овцам, козам для лечения энзоотических абортос, пневмонии и перитонитов, копытной гнили, маститов, пупочного сепсиса, гнойного артрита, послеоперационных, раневых и послеродовых инфекций; свиньям для лечения респираторных инфекций, синдрома ММА (мастит - метрит - агалактия), рожи свиней, мастита, пупочного сепсиса, гнойного артрита, атрофического ринита, абсцессов, послеоперационных, раневых и послеродовых инфекций.

12. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к антибиотикам тетрациклиновой группы. Запрещается применение Тетравета® L.A. животным с выраженной почечной недостаточностью, молодняку в период развития зубов, а также самкам в последние месяцы беременности.

13. Тетравет® L.A. вводят крупному рогатому скоту, овцам, козам и свиньям однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного, что соответствует 20 мг окситетрациклина на 1 кг массы животного.

Максимальный объем для введения в одно место не должен превышать 20 мл крупному рогатому скоту, 10 мл свиньям, 5 мл овцам и козам.

В случае необходимости повторно препарат вводят через 72 часа после первой инъекции.

14. Симптомов передозировки не установлено.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении не установлено.

16. Запрещается применение Тетравета® L.A. молодняку в период развития зубов, а также самкам в последние месяцы беременности.

17. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата. При необходимости повторного применения лекарственного препарата следует соблюдать установленный срок – 72 часа.

18. При применении лекарственного препарата в соответствие с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В месте введения лекарственного препарата у животного возможно появление местной реакции в виде отека, зуда, эритемы, которые спонтанно исчезают без применения терапевтических средств в течение нескольких дней.

При повышенной индивидуальной чувствительности животных к окситетрациклину и развитию аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и симптоматические лекарственные средства.

19. Не следует применять Тетравет® L.A. одновременно с кортикостероидами и эстрогенами, а также, ввиду выраженного снижения антибактериального эффекта окситетрациклина, совместно с бактерицидными антибиотиками (пенициллины, цефалоспорины).

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего применения Тетравета® Л.А. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко, дойных животных, полученное в период лечения и в течение 7 суток после последнего применения Тетравета® Л.А. запрещается использовать в пищевых целях. Такое молоко может быть использовано после термической обработки для кормления животных.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Тетраветом® Л.А. следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

22. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их следует немедленно промыть большим количеством воды.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Тетраветом® Л.А. 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 лекарственного препарата или этикетку).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/
Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France

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

ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Тетравета® Л.А., утвержденная Россельхознадзором 25.12.2013.

Номер регистрационного удостоверения 250-3-32.13-1763 НПВЧ-3-2.3/01426