

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

21.06.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Пневмостоп®-О

(Организация-разработчик: ЗАО «Мосагроген», 142000,
Московская обл., г. Домодедово, Кутузовский проезд, д.10-77)

Номер регистрационного удостоверения: *47-3-3.18-4100/ПВР-3-2.13/02910*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Пневмостоп®-О (Pnevmostop-O).

Международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Пневмостоп®-О в 1 мл в качестве действующего вещества содержит флорфеникол - 100 мг и вспомогательное вещество полиэтиленгликоль.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – 30 суток.

Запрещается применение препарата Пневмостоп®-О по истечении срока годности.

4. Пневмостоп®-О выпускают расфасованным по 0,5л и 1л в полиэтиленовые канистры соответствующей вместимости, укупоренные резьбовыми пластмассовыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

6. Пневмостоп®-О следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Пневмостоп®-О отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Пневмостоп[®]-О относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы амфениколов.

10. Флорфеникол, входящий в состав препарата, является производным тиамфеникола, в молекуле которого гидроксильная группа заменена атомом фтора. Обладает широким спектром бактериостатического действия, активен в отношении *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp., *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Ornitobacterium rhinotracheale*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., в том числе в отношении бактерий, которые производят ацетилтрансферазу и являются устойчивыми к хлорамфениколу. Связываясь в протоплазме бактериальной клетки с рибосомальной субъединицей 50S, блокирует фермент пептидилтрансферазу, что приводит к торможению синтеза белка у чувствительных микроорганизмов на уровне рибосом.

При пероральном введении флорфеникол интенсивно всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает во все органы и ткани, но не преодолевает гематотканевых барьеров. Биодоступность флорфеникола после перорального введения составляет у свиней 88%, у птиц 55%. Максимальная концентрация антибиотика в крови свиней и птиц достигается через 1 - 3 часа. Терапевтическая концентрация в органах и тканях сохраняется в течение 24 часов. Флорфеникол и его метаболиты выделяются из организма птиц преимущественно с пометом, из организма свиней – с мочой и в меньшей степени с фекалиями: частично в неизменной форме и частично в виде метаболитов, основным из которых является флорфениколамин.

При концентрации флорфеникола в воде свыше 1 г на 1 литр он может выпасть в осадок.

Пневмостоп[®]-О по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Пневмостоп[®]-О применяют свиньям и сельскохозяйственным птицам с лечебной и лечебно-профилактической целью при инфекционных заболеваниях бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу, в том числе:

- свиньям при плевропневмонии, вызванной *Actinobacillus pleuropneumoniae* и/или *Haemophilus parasuis*, атрофическом рините, вызванном *Pasteurella multocida* и *Bordetella bronchiseptica*;
- птицам при колибактериозе, пастереллезе, стафилококкозе, болезнях органов дыхания, вызванных *Ornitobacterium rhinotracheale*.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

Запрещается применение препарата яйценоской птице и ремонтному молодняку менее чем за две недели до яйцекладки в связи с накоплением флорфеникола в яйце. Препарат не следует назначать хрякам-производителям.

13. При работе с препаратом Пневмостоп[®]-О 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 препаратом. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Канистры 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 глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения аллергических реакций 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. Запрещается применять препарат свиноматкам в период супоросности и лактации.

15. Пневмостоп[®]-О применяют перорально с водой для поения в суточной дозе:

- свиньям - 5 мг флорфеникола на 1 кг массы животного, что соответствует 5 мл препарата на 100 кг массы животного, в течение 7 дней;
- птицам – 20 мг флорфеникола на 1 кг массы животного, что соответствует: цыплятам до 4-недельного возраста – 100 мл препарата на 100 л воды; другим возрастным категориям – 200 мл препарата на 100 л воды. Курс применения препарата – 3 дня, при сальмонеллезе – 5 дней.

В период лечения свиньи и птицы должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. В случае если это невозможно, суточную дозу препарата делят на 2 равные части и выпаивают с интервалом 12 часов.

Лечебный раствор готовят ежедневно из расчета суточной потребности животных в воде.

16. При применении лекарственного препарата Пневмостоп[®]-О в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные и симптоматические препараты.

17. При передозировке препарата возможно уменьшение потребления корма и воды, снижение привесов, у свиней – перианальная эритема и отек. Указанные симптомы самопроизвольно проходят и не требуют применения лекарственных средств.

18. Не допускается одновременное применение препарата Пневмостоп®-О с тиамфениколом, хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспорины и фторхинолоны.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести препарат как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

21. Убой свиней и птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 6 суток после последнего применения препарата Пневмостоп®-О.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям после термической обработки.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

ЗАО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва, 1-ый Дорожный проезд, д.1.

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

ЗАО «Мосагроген»
Российская Федерация, 142000,
Московская обл., г. Домодедово,
Кутузовский пр., д.10-77
тел. 8 (495) 744-06-45.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Пневмостоп®-О, утвержденная Россельхознадзором 21.03.2013 года.