

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

17.10.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Дитрим®

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-21.12-2938№ПВР-3-3.5/01492

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование лекарственного препарата: Дитрим® (Ditrim).
- международные непатентованные наименования действующих веществ:
сульфадимезин, триметоприм.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Дитрим® в 1 мл содержит в качестве действующих веществ 200 мг сульфа-
димезина и 40 мг триметоприма, а в качестве вспомогательных веществ 2-
пирролидон, спирт бензиловый, натрия тиосульфат, ЭДТА динатриевую соль и
воду для инъекций.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хране-
ния в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после
первого вскрытия первичной упаковки – не более 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата Дитрим® по истечении
срока годности.

4. Дитрим® выпускают расфасованным по 20, 50, 100, 250 мл в стеклянные
флаконы, по 500 мл в стеклянные бутылки соответствующей вместимости, герме-
тично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми кол-
пачками с клипсами контроля первого вскрытия. Каждую потребительскую упа-
ковку снабжают инструкцией по применению.

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

6. Дитрим® следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Дитрим® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Дитрим® относится к фармакотерапевтической группе: сульфаниламиды в комбинациях.

10. Сульфадимезин и триметоприм, входящие в состав лекарственного препарата, обладают синергидным действием, что обеспечивает широкий спектр бактериостатической активности в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая: *Escherichia coli*, *Bacillus anthracis*, *Bordetella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Enterobacter* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Corynebacterium* spp.

Сульфадимезин, относящийся к группе сульфаниламидов, сходный по строению с парааминобензойной кислотой, нарушает синтез дигидрофолиевой кислоты, препятствуя включению парааминобензойной кислоты в ее молекулу.

Триметоприм – синтетический антибиотик, производное диаминопиримидина, усиливает действие сульфадимезина, нарушая восстановление дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую – активную форму фолиевой кислоты, ответственную за белковый обмен и деление микробной клетки.

При комбинированном действии нарушается синтез фолиевой кислоты на двух последовательных стадиях, что приводит к нарушению синтеза нуклеотидов и обуславливает синергидное бактерицидное действие комбинации сульфадимезина и триметоприма.

После парентерального введения лекарственного препарата действующие вещества хорошо всасываются в кровь и проникают в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация в крови достигается через 2 – 3 часа и сохраняется в терапевтических концентрациях на протяжении 18 – 24 часов после введения. Наиболее высокие концентрации действующих веществ достигаются в легких, печени и почках.

Выводится лекарственный препарат из организма животных преимущественно с мочой и в незначительных количествах с желчью, у лактирующих животных – частично с молоком.

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

III. Порядок применения.

11. Дитрим[®] назначают крупному рогатому скоту, свиньям, лошадям и собакам для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, возбудители которых чувствительны к сульфадимезину и триметоприму.

12. Запрещается применять Дитрим[®] животным при повышенной индивидуальной чувствительности к сульфаниламидам и диаминопиримидинам, при тяжелых заболеваниях печени, почек и органов кроветворения.

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

Людьми с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Дитрим[®]. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые упаковки 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. Запрещается применение препарата Дитрим[®] животным в период беременности. В период вскармливания приплода и новорожденным животным при необходимости, препарат применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Дитрим[®] вводят внутримышечно (лошадям внутривенно) один раз в сутки в дозе 1 мл на 10 кг массы животного. При тяжелом течении болезни первые 2–3 дня препарат применяют два раза в сутки с интервалом 12 часов в той же дозе.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место крупному рогатому скоту, свиньям и лошадям более 10 мл, поросятам и собакам – более 5 мл.

Продолжительность курса лечения составляет 3–7 суток.

16. При применении препарата в рекомендуемых дозах в соответствии с инструкцией, побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У некоторых животных возможно появление на месте инъекции покраснения и припухлости, которые самопроизвольно проходят и не требуют применения других лекарственных средств.

17. При передозировке или превышении продолжительности рекомендуемого курса лечения возможны нарушения деятельности почек и желудочно-кишечного

тракта (дисбактериоз). В этом случае необходимо прекратить применение препарата и назначить симптоматическое лечение (витамины и пробиотики).

18. Дитрим® запрещается применять одновременно с препаратами п-аминобензойной кислоты (новокаином, прокаином, анестезином, бензокаином), а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

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

20. 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. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей. Молоко дойных животных запрещается использовать в пищевых целях в течение 5 суток после окончания применения препарата Дитрим®. Такое молоко может быть использовано для кормления животных после термической обработки.

Наименования 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 держателем или владельцем 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 Дитрима®, утвержденная Россельхознадзором 31 декабря 2015 года.

