

ИНСТРУКЦИЯ



по ветеринарному применению
лекарственного препарата
Неострепин® Декса

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата: Неострепин® Декса (Neostrepin Dexa)

Международное непатентованное название: пенициллина прокаин, дигидрострептомицина сульфат, дексаметазон.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Неострепин® Декса содержит в 1 мл в качестве действующих веществ пенициллина прокаин - 200 мг, дигидрострептомицина сульфат - 250 мг и дексаметазон - 1,0 мг; в качестве вспомогательных веществ: ЭДТА-2Na, цитрат натрия, метилпарабен натрия, пропилпарабен натрия, вода для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию белого или почти белого цвета. Допускается выпадение осадка при хранении, исчезающего при взбалтывании.

Срок годности Неострепин® Декса при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 3 года с даты производства.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Неострепин® Декса выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в стеклянные флаконы, закрытые пробками из бутылкаучука и укупоренные центральным отрывным алюминиевым обжимным уплотнением и откидным колпачком. Каждую единицу потребительской упаковки сопровождают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от света и влаги месте, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Неострепин® Декса следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается по рецепту на лекарственный препарат или требованию ветеринарной организации.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Неострепин® Декса относится к фармакотерапевтической группе комбинированных антибактериальных препаратов.

10. Неострепин® Декса обладает синергичным эффектом в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Erysipelothrix spp., Corynebacterium spp.,

Escherichia spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp..

Бензилпенициллин относится к группе бета-лактамов, механизм бактерицидного действия которых заключается в нарушении синтеза мукопептида клеточной стенки микроорганизмов путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки.

Дигидрострептомицин относится к антибиотикам аминогликозидной группы и действует бактерицидно путем подавления синтеза белков в бактериальной клетке, связываясь с 30S рибосомальной субъединицей.

После парентерального введения препарата максимальная концентрация прокаина бензилпенициллина и дигидрострептомицина сульфата в сыворотке крови достигается через 1,5-2 часа и удерживается на терапевтическом уровне в течение 24 часов. Выводятся действующие вещества препарата из организма преимущественно в неизмененном виде в большей степени с мочой и в меньшей степени с желчью, у лактирующих животных – с молоком.

Дексаметазон, входящий в состав лекарственного препарата, относится к группе синтетических глюкокортикостероидов и обладает выраженным противовоспалительным, противоотечным, десенсибилизирующим, антиаллергическим действием и иммуносупрессивной активностью.

Максимальная концентрация дексаметазона в плазме крови обнаруживается через 60 минут после внутримышечного введения препарата. Терапевтическая концентрация сохраняется до 48 часов в зависимости от вида животного. Биотрансформация дексаметазона происходит в печени и частично в фибробластах, участвующих в процессе метаболизма. В результате образуются 17-гидроксикортикоиды, не обладающие биологической активностью, а также 17-кетостероиды, обладающие андрогенным действием. Метаболиты связываются с глюкуроновой кислотой и сульфатами в печени и почках, где они превращаются в водорастворимые серные эфиры и глюкорониды, которые быстро выводятся с мочой (75%) и желчью (25%).

По степени воздействия на организм Неострепин® Декса относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

10. Неострепин® Декса применяют крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям, лошадям, собакам и кошкам для лечения бактериальных заболеваний дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта, мочеполового тракта, суставов, кожи и мягких тканей, мастита, послеоперационных и раневых первичных и вторичных инфекций, вызываемых чувствительными к бензилпенициллину и дигидрострептомицину микроорганизмами.

11. Запрещается применять Неострепин® Декса животным с повышенной чувствительностью к компонентам препарата, сахарном диабете, остеопорозе, гипердренокортицизмом, заболеваниях печени, почек, сердечной недостаточности, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки,

переломах костей и остеопорозе, дегенеративных болезнях глаз и язве роговицы, гиперадrenокортикализме.

12. Следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочно-кишечных заболеваний или кожных поражений. Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

13. Запрещается применение препарата животным в последнюю треть беременности. Применение препарата во время лактации может вызвать временное снижение надоев молока.

14. Неострепин® Декса предназначен для внутримышечного применения. Хорошо встряхнуть флакон перед использованием.

Рекомендуемые дозы: крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям, лошадям: 1 мл на 25 кг массы тела один раз в сутки в течение 3 дней.

Собакам и кошкам: 1 мл на 10 кг массы тела один раз в сутки в течение 3 дней.

Максимальный объем лекарственного препарата для введения в одно место не должен превышать для крупного рогатого скота и лошадей — 15 мл, свиней — 10 мл, телят и овец — 5 мл, поросят — 2,5 мл, собак — 2 мл, кошек — 1 мл.

15. Побочные реакции.

Ототоксичность, нейротоксичность или нефротоксичность.

Реакции гиперчувствительности.

При применении кортикостероидов, таких как дексаметазон, возможны: полиурия, полидипсия, полифагия, появление синдрома Кушинга, включая изменения жирового, углеводного, белкового и минерального обмена, в т. ч., приводящие к перераспределению жировой массы в организме, ослаблению и потере мышечной массы, и остеопорозу. Во время терапии может подавляться гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковая система.

Прием кортикостероидов может вызывать иммуносупрессию. Кортикостероиды могут задерживать заживление ран, а их иммунодепрессивное действие может ослаблять устойчивость к существующим инфекциям или усугублять их течение.

Некоторые кортикостероиды могут вызывать задержку натрия и воды и гипокалиемию при длительном применении. Системные кортикостероиды вызывают отложение кальция в коже (кальциноз кожи). Сообщалось о язвах желудочно-кишечного тракта у животных, получавших кортикостероиды.

Стероиды могут вызывать увеличение печени (гепатомегалию) с повышением уровня печеночных ферментов в сыворотке.

В случае появления нежелательных реакций использование препарата прекращают и назначают животному симптоматическое лечение.

16. Не следует превышать рекомендованную дозу и длительность применения. Симптомы передозировки у животных могут проявляться обильной саливацией, рвотой, нарушением координации движений, общим недомоганием. В этом случае следует провести симптоматическое лечение. Длительное применение высоких доз препарата потенциально опасно из-за возможного нейро- и нефротоксического действия дигидрострептомицина. Противовоспалительные кортикостероиды, такие как дексаметазон, вызывают широкий спектр побочных эффектов. Несмотря на то, что однократные высокие дозы, как правило, хорошо переносятся, они могут вызывать серьезные побочные эффекты при длительном применении.

Высокие дозы кортикостероидов у лошадей могут вызывать сонливость.

17. Запрещается применение Неострепин® Декса совместно или последовательно с другими ототоксическими и нефротоксическими препаратами, такими как аминогликозидные антибиотики (неомицин, канамицин, гентамицин), метоксифлуран, амфотерицин, а также одновременно с бактериостатическими антибиотиками, тетрациклинами, макролидами, ванкомицином, новобиоцином, эфедрином, мочегонными средствами, петлевидными диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота), другими кортикостероидами, барбитуратами, средствами против диабета, с солями кальция. Препарат не следует применять в период вакцинации (из-за иммуносупрессивного действия кортикостероидов). Неострепин® Декса следует с осторожностью применять животным, находящимся под общей анестезией, получающих препараты магния или мышечные релаксанты.

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

19. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 35 суток после последнего введения препарата. Молоко разрешается употреблять в пищу не ранее, чем через 4 суток после последнего введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Организация-разработчик: ALPOVET LTD, Кипр.

Произведено: по заказу ALPOVET LTD, Кипр.

