

**Инструкция
по применению ветеринарного препарата «АЗИТРОБЕЛЬ»**

1 Общие сведения

1.1 Ветеринарный препарат «Азитробел» («Azithrobelum»).
Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: азитромицин.

1.2 Препарат представляет собой жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений.

1.3 Лекарственная форма – раствор для внутримышечного введения.

1.4 1 см³ препарата содержит действующее вещество: азитромицина дигидрат 0,1 г; вспомогательные вещества: лимонная кислота, натрия гидроокись, пропиленгликоль и вода дистиллированная (вода для инъекций).

1.5 Препарат выпускают в стеклянных флаконах по 10; 20; 50 и 100 см³.

1.6 Препарат хранят в упаковке производителя по списку Б в защищенном от света месте, при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте!

1.7 Срок годности препарата — 2 (два) года от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования. После первого асептического вскрытия флакона, препарат хранят не более 28 дней. Запрещается применять по истечении срока годности.

2 Фармакологические свойства

2.1 Ветеринарный препарат «Азитробел» в своем составе содержит азитромицин (в форме дигидрата), который относится к антибиотикам-макролидам, подгруппы азалидов.

2.2 Азитромицин обладает широким спектром антимикробного действия; активен в отношении грамотрицательных (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Salmonella* spp.) и грамположительных бактерий (*Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium perfringens*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*), а также *Chlamydia* spp., *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyorheumoniae*, *Treponema* spp. Слабо действует на *Escherichia coli*.

2.3 Механизм действия азитромицина основан на связывании с 50S-субъединицей рибосом, угнетении пептидтранслоказы на стадии трансляции, подавлении синтеза белка. В низких концентрациях действует бактериостатически, а в высоких — оказывает бактерицидный эффект. Действует на вне- и внутриклеточных возбудителей.

Азитромицин проявляет постантибиотический эффект — персистирующее ингибирование жизнедеятельности бактерий после их кратковременного контакта с антибактериальным препаратом. В основе эффекта лежат необратимые изменения в рибосомах микроорганизма, следствием чего является стойкий блок транслкации. За счет этого общее антибактериальное действие препарата усиливается и пролонгируется, сохраняясь в течение срока, необходимого для ресинтеза новых функциональных белков микробной клетки.

2.4 Азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в тканях организма, достигая высоких концентраций, во много раз превышающих концентрацию в плазме крови. Высокая антимикробная активность обеспечивается также благодаря способности азитромицина проникать и накапливаться внутриклеточно в лейкоцитах (гранулоцитах и моноцитах/макрофагах), с которыми он транспортируется в очаги воспаления, вследствие чего концентрация антибиотика в 6 раз выше в очаге воспаления по сравнению с интактными тканями.

Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается за 30-60 минут, терапевтическая сохраняется в организме животных до 72 часов, а в легких и макрофагах до 120 часов.

Азитромицин в печени деметилируется, образующиеся метаболиты не активны.

Значительная часть азитромицина из организма выводится с желчью в неизменном виде, до 6% – почками. У лактирующих животных – частично с молоком.

2.5 Азитробел по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (IV класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 Порядок применения препарата

3.1 Азитробел применяют крупному рогатому скоту, овцам, козам, свиньям, собакам и кошкам при патологии органов дыхания, пищеварительной и мочеполовой системы, инфекциях кожи и мягких тканей, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к азитромицину.

3.2 Азитробел вводят крупному рогатому скоту, овцам, козам и свиньям внутримышечно в дозе 1 см³/20 кг массы животного (5 мг азитромицина/кг массы животного) один раз в сутки в течение 2-3 дней.

3.3 Собакам и кошкам внутримышечно в дозе 1 см³/10 кг массы животного (10 мг азитромицина/кг массы животного) один раз в сутки в течение 3-5 дней. С целью устранения болезненности в месте инъекции допускается применять совместно с местными анестетиками (раствор 1% лидокаина, раствор 0,5% новокаина).

3.4 Запрещается применять препарат лактирующим животным, а также животным при патологии печени и почек, при повышенной индивидуальной чувствительности организма к макролидным антибиотикам. Беременным животным препарат назначают с осторожностью (под наблюдением ветеринарного врача).

3.5 При передозировке лекарственного препарата у животных может наблюдаться беспокойство, нарушение сна, дезориентация, временная потеря слуха, повышение печеночных ферментов. В этом случае необходимо прекратить введение препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

3.6 При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В месте введения лекарственного препарата может отмечаться отечность и болезненность, которые быстро проходят и не требуют применения симптоматических средств.

В редких случаях возможны аллергические реакции. При возникновении аллергических реакций препарат необходимо отменить, назначить антигистаминные препараты и препараты кальция.

3.7 Запрещается совместное применение препарата с антибиотиками из групп пенициллина, цефалоспорины, линкозамидов, гепарином, сердечными гликозидами.

Запрещается смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными средствами.

3.8 Убой на мясо крупного рогатого скота, свиней, овец и коз проводят не ранее чем через 40 суток после последнего введения препарата.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом 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 лекарственным препаратом.

4.2 Во время работы с препаратом запрещается принимать пищу, пить, курить.

4.3 По окончании работы с препаратом руки и лицо следует тщательно вымыть теплой водой с мылом, рот прополоскать водой.

4.4 Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

4.5 При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством воды.

4.6 В случае возникновения аллергических реакций либо случайного попадания препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

5.2 Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, оформляется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия нормативным документам.

6 Полное наименование производителя

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «Белкарولين», 210033, Республика Беларусь, город Витебск, проспект Фрунзе, 81.

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» кафедры внутренних незаразных болезней животных (заведующим кафедрой, профессором Курдеко А.П., доцентом Ивановым В.Н., доцентом Мациновичем А.А.), специалистом отдела исследований и развития ООО «Белкарولين» Перловым В.Е.

Департамент ветеринарного и продовольственного
надзора Минского района сельского хозяйства и
продовольствия Республики Беларусь
Совет по ветеринарным препаратам

ОДОБРЕНО

Председатель _____
Секретарь _____
Эксперт _____

24 апреля 2019 г. протокол № 101