

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

26.08.2025

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гентамицина сульфат 4 %

(Организация-разработчик ООО «Торговый дом «БиАгро»,
Россия, 600014, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Лакина, 4-Б)

Номер регистрационного удостоверения 12-3-5.15-2672№ПВР-3-1.9/00147

1. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Гентамицина сульфат 4 % (Gentamycine sulfas 4 %);
международное непатентованное наименование: гентамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Гентамицина сульфат 4 % содержит в 1 мл в качестве действующего вещества: гентамицина сульфат – 40 мг, вспомогательные вещества: пиросульфит натрия, динатриевую соль этилендиамина тетрауксусной кислоты и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Гентамицина сульфат 4 % представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтого цвета жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства, после вскрытия флакона – не более 28 суток.

Запрещается применять Гентамицина сульфат 4 % по истечении срока годности.

4. Гентамицина сульфат 4 % выпускают расфасованным по 10 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Препарат во флаконах 10 мл, в количестве 50 штук, упаковывают во вторичную потребительскую упаковку - в картонную пачку.

Каждая единица потребительской упаковки снабжается инструкцией по применению.

5. Гентамицина сульфат 4 % хранят 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. Гентамицина сульфат 4 % следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

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

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: аминогликозиды.

10. Гентамицина сульфат, входящий в состав препарата, представляет собой смесь нескольких антибиотиков, продуцируемых *Micromonospora purpurea*, обладает широким спектром антимикробного действия, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Salmonella* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*. Антибиотик не действует на анаэробные бактерии, вирусы, простейшие и грибы.

Механизм бактерицидного действия обусловлен связыванием антибиотика с 30S субъединицей рибосом и нарушением синтеза белка, тем самым, препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной РНК, при этом происходит ошибочное считывание РНК и образование нефункциональных белков. В больших концентрациях снижает барьерные функции цитоплазматических мембран и вызывает гибель микроорганизмов.

После парентерального введения гентамицина сульфат быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация гентамицина сульфата в сыворотке крови достигается через 1 час и удерживается на терапевтическом уровне в течение 8-12 часов. Выводится антибиотик из организма преимущественно с мочой, в основном в неизменной форме.

При пероральном применении гентамицина сульфат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта и оказывает свое действие только в кишечнике в течение 12 часов и выделяется преимущественно с фекалиями.

Гентамицина сульфат 4 % по степени воздействия на организм согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности).

III. Порядок применения

11. Гентамицина сульфат 4 % применяют крупному рогатому скоту, лошадям, овцам, свиньям, собакам и кошкам для лечения респираторных, желудочно-кишечных, мочеполовых инфекций, сепсиса, перитонита, менингита и других заболеваний бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к гентамицину.

12. Противопоказанием для применения препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение препарата при воспалении слухового нерва, при тяжелых нарушениях функции почек.

13. При работе с Гентамицином сульфатом 4 % следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы запрещается пить, курить и принимать пищу, после работы следует тщательно вымыть с мылом руки.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Гентамицином сульфатом 4 %. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению лекарственного препарата или этикетку).

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

14. Беременным и лактирующим животным препарат назначают с осторожностью (под наблюдением ветеринарного врача).

15. Гентамицина сульфат 4 % применяют животным внутримышечно или перорально два раза в сутки с интервалом в 10-12 часов в следующих дозах:

Вид животных	Способ введения	Доза		Срок лечения (дней)
		мг гентамицина/ 1 кг массы	препарата мл/ 10 кг массы	
Лошади	внутримышечно	2,5	0,6	3-5
Крупный рогатый скот, овцы	внутримышечно,	3	0,75	3-5
	перорально	8	2,0	3-5
Свиньи	внутримышечно,	4	1,0	2-3
	перорально	8	1,5	3-5
Собаки и кошки	внутримышечно	2,5	0,6	3-7

Максимальный объем раствора для внутримышечного введения в одно место крупному рогатому скоту и лошадям не должен превышать 15 мл, свиньям – 10 мл, овцам – 5 мл, собакам и кошкам – 2,5 мл.

16. При применении Гентамицина сульфата 4 % в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У отдельных животных в месте инъекции возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение 1-2 суток. В редких случаях у животного возможны аллергические и ототоксические реакции, рвота и сонливость. В этих случаях препарат отменяют и назначают животному симптоматические лекарственные средства.

17. Основные симптомы при передозировке связаны с действием препарата на центральную нервную систему (поражение черепно-мозговых нервов и связанные с этим нарушения работы вестибулярного и слухового аппарата). В этих случаях препарат отменяют и назначают животному симптоматические средства.

18. Гентамицина сульфат 4 % запрещается применять одновременно или последовательно с другими ото- и нефротоксичными препаратами (пенициллином, стрептомицином, канамицином, неомицином), а также смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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

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

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 21 сутки после последнего применения Гентамицина сульфата 4 %. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных разрешается использовать для пищевых целей не ранее, чем через 72 часа после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения ООО «Торговый дом «БиАгро»,
Россия, 600014, Владимирская обл.,
г. Владимир, ул. Лакина, д. 4-Б

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «Торговый дом «БиАгро»,
Россия, 600014, Владимирская обл.,
г. Владимир, ул. Лакина, д. 4-Б

Генеральный директор

ООО «Торговый дом «БиАгро»



С. А. Снегурова