

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

03.06.2025

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гентамицина сульфат 4% раствор

(организация-разработчик: АО «Мосагроген»,
117545, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное,
проезд 1-й Дорожный, д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3.2.12-0656 №ПВР-3-1.9/00147

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Гентамицина сульфат 4% раствор (Gentamycini sulfas 4% solutio).

Международное непатентованное наименование: гентамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Гентамицина сульфат 4% раствор в качестве действующего вещества в 1 мл содержит гентамицина сульфат (в пересчёте на основание) - 40 мг, вспомогательные вещества: трилон Б, натрия пиросульфит и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат 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 неиспользованные остатки препарата хранению не подлежат. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Гентамицина сульфат 4% раствор выпускают расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. 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 °C до 25 °C.

6. Гентамицина сульфат 4% раствор следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Гентамицина сульфат 4% раствор отпускается по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гентамицина сульфат 4% раствор относится к фармакотерапевтической группе: аминогликозиды.

10. Гентамицин - бактерицидный антибиотик широкого спектра действия, связывается с 30S субъединицей рибосом и нарушает синтез белка, 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. Гентамицин обладает широким спектром антимикробного действия, активен в отношении большинства грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе протея, эшерихий, сальмонелл и стафилококков. Антибиотик не действует на анаэробные бактерии, грибы и вирусы. При внутримышечном введении препарат хорошо проникает во многие органы и ткани. Максимальная концентрация в крови достигается примерно через 1 час после введения. После однократной инъекции терапевтическая концентрация антибиотика в организме сохраняется на протяжении 8 - 12 часов. При применении внутрь препарат практически не всасывается из желудочно - кишечного тракта и оказывает свое действие только в кишечнике в течение 12 часов. При парентеральном введении гентамицин выводится из организма в неизмененном виде преимущественно с мочой, а при пероральном введении - с фекалиями.

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

III. Порядок применения

11. Гентамицина сульфат 4% раствор применяют для лечения крупного рогатого скота, свиней, лошадей, собак и кошек при болезнях бактериальной этиологии; респираторных и желудочно-кишечных заболеваниях, сепсисе, перитоните, менингите, пиелонефрите и других заболеваниях животных, вызванных чувствительными к антибиотику микроорганизмами.

12. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к гентамицину. Не допускается применение препарата при тяжелых нарушениях функции почек.

13. При работе с препаратом Гентамицина сульфат 4% раствор 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 Гентамицина сульфата 4% раствором. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы следует вымыть руки с мылом. Пустые флаконы 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. Беременным и лактирующим животным препарат назначают с осторожностью (под контролем ветеринарного врача).

15. Препарат применяют внутримышечно или перорально два раза в сутки с интервалом 10 - 12 часов в дозах, указанных в таблице.

| Вид животного | Способ введения | Доза, мл / 10 кг | Срок лечения, дни |
|----------------------|-----------------|---------------------|----------------------|
| Крупный рогатый скот | Внутримышечно | 0,7 | 3-5 |
| | Перорально* | 2,0 | 3-5 |
| Свиньи | Внутримышечно | 1,0 | 1-3 |
| | Перорально | 1,5 | 3-5 |
| Лошади | Внутримышечно | 0,6 | 3-5 |
| Собаки, кошки | Внутримышечно | 0,6 | 3-7 |

* - до развития рубцового пищеварения.

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

16. При применении Гентамицина сульфата 4% раствора в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В редких случаях при повышенной индивидуальной чувствительности животного и появлении аллергических реакций

использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

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 аппаратов). В случае передозировки препарат отменяют и проводят симптоматическую терапию.

18. Запрещается смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными препаратами. Не допускается одновременное или последовательное применение гентамицина с другими ото- и нефротоксичными препаратами (стрептомицином, канамицином, неомицином).

19. Особеностей действия лекарственного препарата при его первом применении и при его отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска введения 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.

21. Убой животных на мясо при внутримышечном способе применения препарата разрешается не ранее, чем через 21 день после последнего введения. В случае вынужденного убоя животных ранее установленного срока, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко, полученное от животных, которым препарат вводился внутримышечно, запрещается использовать для пищевых целей в период лечения и в течение 72 часов после прекращения применения препарата. Такое молоко может быть использовано для кормления животных.

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

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

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

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ
Чертаново Центральное,
проезд 1-й Дорожный, д. 1
т/ф (495) 744-06-45.

Генеральный директор
АО «Мосагроген»



А.В. Марченков