

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н. А. ВЛАСОВ
05.08.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению препарата Септогель®

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-16.12-3074№ПВР-3-5.0/00528

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование лекарственного препарата: Септогель® (Septogel).
- международное непатентованное наименование: повидон-йод.

2. Лекарственная форма: гель для интрацистернального введения и наружного применения.

Септогель® содержит в качестве действующего вещества: йодоповидон - 65 мг/мл, а в качестве вспомогательных веществ: полоксамер 407, кислоту лимонную, натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный, глицерин и воду очищенную – до 1 мл.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой гель красно-коричневого цвета со слабым запахом йода.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 18 месяцев со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки – 60 суток. Запрещается применять Септогель® по истечении срока годности.

4. Септогель® выпускают расфасованным по 10 мл в шприцы медицинские одноразовые или специальные, снабжённые канюлей для интрацистернального введения и защитным колпачком; по 10, 20, 30 мл в полимерные тубы соответствующей вместимости, снабжённые защитной мембраной и укупоренные навинчиваемыми крышками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению лекарственного препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4° С до 25° С.

6. Септогель® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Септогель® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Септогель® относится к фармакотерапевтической группе «Антисептики и дезинфицирующие средства».

10. Йодоповидон - действующее вещество препарата Септогель®, обладает антисептическим, дезинфицирующим, бактерицидным, противогрибковым, противопротозойным и противовирусным действием, резистентность к нему отсутствует. Септогель® оказывает антисептическое, противовоспалительное и ранозаживляющее действие.

При контакте препарата Септогель® с кожей и слизистыми оболочками происходит постепенное разрушение комплекса йодоповидона с высвобождением активного йода, который оказывает выраженное противомикробное действие. Механизм действия йода заключается в окислении активных групп белков протоплазмы бактерий, а также денатурации белков.

Проникновение йода в ткани на глубину около 1 мм не препятствует нормальным процессам регенерации. Благодаря большому размеру комплексной молекулы, йодоповидон плохо проходит через биологические барьеры, системное действие йода практически не проявляется.

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

III. Порядок применения

11. Септогель® применяют для лечения разных форм мастита у коров, постхирургических осложнений, заболеваний кожи и слизистых оболочек (кератита, конъюнктивита и вагинита) у животных.

12. Противопоказания для применения – гипертиреоз, индивидуальная повышенная чувствительность животного к йоду (в том числе в анамнезе) и другим компонентам препарата.

13. При работе с лекарственным препаратом Септогель® 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 Септогель®. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой 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 глаз, их необходимо промыть 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 препарата или этикетку).

14. Беременным и лактирующим самкам препарат применяют по показаниям под контролем ветеринарного врача. Разрешается применение препарата молодняку в качестве наружного средства.

15. При лечении мастита у коров Септогель® вводят интрацистернально в пораженную четверть вымени в дозе 10 мл:

- при субклиническом и катаральном мастите 1–3 раза с интервалом 12 часов;
- при фибринозном и гнойном мастите – до клинического выздоровления (но не более 10 введений) с интервалом 12 часов;

В целях профилактики мастита у коров в период сухостоя Септогель® вводят сразу после запуска однократно в каждую четверть вымени.

Перед введением лекарственного препарата Септогель® необходимо освободить поражённую четверть вымени от содержимого, сосок продезинфицировать. Наконечник ввести в отверстие соскового канала и осторожным нажатием на поршень шприца выдавить содержимое, после этого провести лёгкий массаж четверти вымени и соска снизу-вверх.

Для лечения заболеваний кожи, слизистых оболочек и постхирургических осложнений Септогель® применяют местно: на свежие, поверхностные раны, ссадины, трещины, после наложения швов, при воспалении ушитых ран и при вагинитах, Септогель® наносят тонким слоем на область поражения 1–2 раза в сутки в течение 3–5 дней;

- при гнойных заболеваниях кожи и мягких тканей (фурункулов, абсцессов, флегмон) после вскрытия полостей и удаления гнойного содержимого тампон с препаратом вводят в полость раны.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

17. При применении лекарственного препарата согласно инструкции, симптомов передозировки не установлено. В случае передозировки животному необходимо назначить дезинтоксикационную и симптоматическую терапию.

18. Применение препарата Септогель® не исключает использование других лекарственных средств, кроме препаратов для интрацистернального введения;

Применение препарата Септогель® возможно не ранее, чем через 24 часа после последнего интрацистернального введения ранее использованного противомаститного лекарственного средства.

19. Особенности действия лекарственного препарата Септогель® при первом приёме или его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Молоко во время лечения из поражённых четвертей вымени сдаивают в отдельную посуду, обеззараживают и уничтожают; молоко из остальных четвертей используют в корм животным после кипячения. В пищевых целях молоко используют после клинического выздоровления животных, подтверждённого маститными тестами. Мясо продуктивных животных при применении препарата используют без ограничений.

Наименование 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 владельцем или держателем 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 Септогель®, утвержденная Россельхознадзором 16 марта 2016 года.