

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

30.09.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Дитрим[®] порошок

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-21.12-3073№ПВР-3-8.6/01853

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование лекарственного препарата – Дитрим[®] порошок (Ditrim powder);

международные непатентованные наименования действующих веществ – сульфадимезин, триметоприм.

2. Лекарственная форма – гранулированный порошок для орального применения.

Дитрим[®] порошок в 1 г в качестве действующих веществ содержит 100 мг сульфадимезина и 20 мг триметоприма, а также вспомогательные вещества: кальция стеарат и сахарозу или лактозу.

3. По внешнему виду Дитрим[®] порошок представляет собой гранулированный порошок белого или серовато-белого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – не более 60 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата Дитрим[®] порошок по истечении срока годности.

4. Дитрим[®] порошок выпускают расфасованным по

- 50, 100, 250 г в пакеты из пленки полиэтиленовой или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги или в полимерные банки, укупленные крышкой с контролем первого вскрытия;

- по 500 г и 1 кг в пакеты из пленки полиэтиленовой или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги или в полиэтиленовые пакеты, помещенные в полимерные ведра, укупленные крышкой с контролем первого вскрытия;

- по 10, 12,5 и 20 кг в многослойные бумажные мешки с полиэтиленовым внутренним слоем или в полиэтиленовые пакеты, помещенные в полимерные ведра, укуренные крышкой с контролем первого вскрытия.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Дитрим[®] порошок хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Дитрим[®] порошок следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Дитрим[®] порошок отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Дитрим[®] порошок относится к фармакотерапевтической группе: сульфаниламиды в комбинации.

10. Сульфадимезин и триметоприм, входящие в состав лекарственного препарата, обладают синергидным действием, обеспечивая широкий спектр антимикробной активности в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая *E. coli*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Vibrio spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Klebsiella spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*

Сульфадимезин, относящийся к группе сульфаниламидов, сходный по строению с парааминобензойной кислотой, нарушает синтез дигидрофолиевой кислоты, препятствуя включению парааминобензойной кислоты в ее молекулу. Триметоприм – синтетический антибиотик, производное диаминопиримидина, усиливает действие сульфадимезина, нарушая восстановление дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую— активную форму фолиевой кислоты, ответственную за белковый обмен и деление микробной клетки. При комбинированном действии нарушается синтез фолиевой кислоты на двух последовательных стадиях, что приводит к нарушению синтеза нуклеотидов и обуславливает синергидное бактерицидное действие комбинации сульфадимезина и триметоприма.

После перорального применения препарата активные вещества хорошо и быстро всасываются в желудочно-кишечном тракте, и проникают в органы и ткани организма, достигая максимальных концентраций через 2-3 часа и сохраняясь в терапевтических концентрациях на протяжении 24 часов после применения. Триметоприм и сульфадимезин частично метаболизируются и выводятся из организма преимущественно с мочой, в меньшей степени с желчью.

Дитрим[®] порошок по степени воздействия на организм животных относится к умеренно опасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает сенсибилизирующего, эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного действия.

III. Порядок применения

11. Дитрим[®] порошок назначают телятам, ягнятам, поросятам, жеребяткам и собакам для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, кожи и мягких тканей, возбудители которых чувствительны к сульфадимезину и триметоприму.

12. Запрещается применять Дитрим[®] порошок животным при повышенной индивидуальной чувствительности к сульфаниламидам и триметоприму, при тяжелых заболеваниях печени, почек и органов кроветворения. Препарат запрещается применять жвачным с развитым рубцовым пищеварением.

13. При работе с лекарственным препаратом Дитрим[®] порошок следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Дитрим[®] порошок. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые упаковки 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 препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применение препарата беременным и лактирующим самкам.

15. Дитрим[®] порошок применяют перорально индивидуально в смеси с кормом или в суспензии с небольшим количеством воды, молока или его заменителя, один раз в сутки в следующих дозах:

- в первый день лечения – 5 г на 10 кг массы животного;
- в последующие дни лечения – 2,5 г на 10 кг массы животного.

Продолжительность курса лечения составляет 3-5 суток; в тяжелых случаях заболевания лечение продолжают до 7 суток.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата Дитрим[®] порошок в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к активным компонентам препарата и появлении побочных явлений (отказ от корма, рвота) использование препарата прекращают.

17. При передозировке или превышении продолжительности рекомендуемого курса лечения возможны нарушения деятельности почек и желудочно-кишечного тракта (дисбактериоз). В этом случае необходимо прекратить применение препарата и назначить симптоматическое лечение (витамины и пробиотики).

18. Запрещается одновременное применение лекарственного препарата Дитрим[®] порошок с витаминами группы В (никотинамид, фолиевая кислота, холин), с препаратами новокаина, бензокаина (анестезина) и других производных парааминобензойной кислоты, ввиду их антагонистического взаимодействия.

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

20. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата необходимо возобновить его применение в предусмотренной дозе и схеме. Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток после последнего применения препарата Дитрим[®] порошок. В случае вынужденного убоя животных ранее установленного срока мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

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 Дитрим[®] порошка, согласованная Россельхознадзором 16 марта 2016 года.

Начальник ОРиС



Васильченко Д. И.