

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

01.07.2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фортемастиет

(Организация-разработчик: ООО «Агробиоснаб»,
105064, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный,
ул. Казакова, д.6, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 773-13.25-5344N/70P-3-13.25/04109

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Фортемастиет (Fortemastiet).

Международное непатентованное наименование: окситетрациклин, неомицин, бацитрацин, преднизолон.

2. Лекарственная форма: суспензия для интрацистернального введения и местного применения.

Лекарственный препарат Фортемастиет содержит в одном шприце-тубе (8 г) в качестве действующих веществ: окситетрациклин (в форме гидрохлорида) – 200 мг, неомицин (в форме сульфата) – 250 мг, бацитрацин – 2000 МЕ, преднизолон – 10 мг.

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат содержит: спирт бензиловый, парафин, среднепочечные триглицериды.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию от светло-желтого до желто-коричневого цвета. При хранении допускается расслоение суспензии, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства.

Срок годности после первого вскрытия шприца-тубы: при применении интрацистернально (крупному и мелкому рогатому скоту при маститах в

период лактации) - препарат хранению не подлежит; при местном применении (кошкам и собакам при дерматитах, маститах и отитах) – 6 месяцев.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Фортемастиет выпускают расфасованным по 8 г в одноразовые шприцы-тубы из полимерных материалов, укупоренные защитными колпачками. Шприцы-тубы помещают в картонные коробки по 1, 4, 24 и 60 штук.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2°C до 25°C.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: отпускается по рецепту на лекарственный препарат или требованию ветеринарной организации.

II. Фармакологические свойства

9. Лекарственный препарат относится к фармакотерапевтической группе: тетрациклины в комбинациях.

10. Окситетрациклин – бактериостатический антибиотик, обладает широким спектром антибактериального действия, эффективен в отношении грамположительных (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*) и грамотрицательных (*E.coli*, *Klebsiella spp.*) бактерий. В высоких концентрациях окситетрациклин может действовать бактерицидно. Механизм действия окситетрациклина заключается в ингибировании синтеза белков в бактериальной клетке.

Бацитрацин – полипептидный антибиотик бактерицидного действия. Бацитрацин представляет собой смесь нескольких полипептидов. Механизм его действия заключается в ингибировании синтеза клеточной стенки. Активен в отношении следующих микроорганизмов: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Streptococcus uberis*. Грамотрицательные микроорганизмы устойчивы к бацитрацину.

Неомицин – антибиотик из группы аминогликозидов. Активен в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных аэробных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Salmonella*

spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Vibrio cholerae*, *Mycobacterium* spp., *Haemophilus influenzae*. Механизм бактерицидного действия неомицина обусловлен необратимым связыванием неомицина со специфическими рецепторами бактериальных рибосом и нарушением синтеза цитоплазматических мембран, что приводит к гибели бактериальных клеток.

Преднизолон – синтетический глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие, уменьшает отек и воспаление пораженной ткани.

При введении лекарственного препарата в молочные цистерны действующие вещества проникают в паренхиму вымени, сохраняясь в терапевтических концентрациях на протяжении 12 часов.

После интрацистернального введения действующие вещества в очень незначительной степени поступают в системный кровоток. Вещества в активной форме выводятся с молоком, а незначительная системно абсорбированная часть – с мочой и калом.

После последнего применения препарата концентрации, превышающие минимально ингибирующие концентрации для восприимчивых бактерий, сохраняются в молочной железе еще как минимум до 2 доек (неомицин, бацитрацин) и до 5 доек (окситетрациклин).

При наружном и местном применении лекарственного препарата в терапевтических дозах действующие вещества всасываются в кровь в незначительном количестве и выводятся преимущественно с мочой и калом.

Лекарственный препарат по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Фортемастиет применяют крупному рогатому скоту и мелкому рогатому скоту (овцам и козам) для лечения клинической и субклинической форм мастита бактериальной этиологии в период лактации.

Кошкам и собакам лекарственный препарат применяют с лечебной целью в монотерапии или в составе комплексной терапии при заболеваниях кожи (дерматиты, пиодерматиты, инфицированные раны, абсцессы и флегмоны), маститах, а также при остром и хроническом наружном отите аллергической и бактериальной этиологии.

12. Противопоказанием для применения лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам (в том числе в анамнезе). Не рекомендуется применять

лекарственный препарат коровам и мелкому рогатому скоту (овцам и козам) в период сухостоя.

Кошкам и собакам не рекомендуется применять лекарственный препарат при прободении барабанной перепонки.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Противопоказания к применению лекарственного препарата крупному и мелкому рогатому скоту в период беременности и лактации отсутствуют. Не рекомендуется применять лекарственный препарат за 2 месяца до отела.

Кошкам и собакам противопоказано применение лекарственного препарата во время беременности.

15. Крупному рогатому скоту и мелкому рогатому скоту (овцам и козам) для лечения мастита лекарственный препарат Фортемастиет применяют интрацистернально.

Перед применением лекарственного препарата молоко (секрет) из больных долей вымени выдаивают и утилизируют, сосок обрабатывают дезинфицирующим раствором.

Удаляют защитный колпачок с наконечника шприца-тубы, вводят наконечник в молочный канал (частично или на всю длину) и осторожно выдавливают содержимое шприца-тубы в требуемом количестве в пораженную долю вымени. Затем наконечник извлекают из соскового канала, верхушку соска пережимают пальцами на 1-2 минуты и слегка массируют сосок снизу вверх для лучшего распределения лекарственного препарата.

Лекарственный препарат вводят животным 3-4 раза с интервалом 12 часов в разовых дозах: коровам – 8 г (1 шприц-туба), овцам и козам – 4 г (1/2 шприца-тубы) в каждую пораженную долю вымени.

Кошкам и собакам для лечения кожных заболеваний, мастита, отитов и отодектоза лекарственный препарат применяют местно следующим образом.

При отитах небольшое количество препарата (1-2 капли из наконечника шприца-тубы) вводят в слуховой проход больного уха, предварительно ушные раковины и слуховой проход очищают от ушной серы. С целью равномерного распределения лекарственного препарата основание ушной раковины массируют легкими движениями. Если после применения лекарственного препарата животное трясет головой, следует в течение нескольких минут фиксировать голову для предотвращения разбрызгивания препарата. Обработки лекарственным препаратом следует проводить 2 раза в сутки до исчезновения клинических признаков заболевания и затем продолжать еще в течение 2-3 дней. Общий курс лечения не должен превышать 15 дней.

В комплексной терапии отодектоза (ушной чесотки), осложненного отитом, лекарственный препарат применяют в той же дозе и по той же схеме, что и при лечении отитов.

При заболеваниях кожи лекарственный препарат наносят тонким слоем на всю пораженную поверхность, предварительно удалив на пораженном и пограничном с ним участке кожи шерсть, загрязнения, некротизированные ткани, гной и раневой экссудат. Обработки необходимо проводить 1-2 раза в день. Продолжительность лечения определяется ветеринарным специалистом, она зависит от степени поражения и скорости заживления ран, но не должна превышать 21 день.

При маститах у кошек и собак (в том числе при комплексной терапии) лекарственный препарат наносят тонким слоем на всю пораженную поверхность молочной железы, предварительно удалив загрязнения. Обработки необходимо проводить 1-2 раза в день. Продолжительность лечения определяется ветеринарным специалистом, она зависит от степени поражения и скорости восстановления тканей, но не должна превышать 14 дней.

Потомство животных допускается к матери не ранее чем через 30 минут после нанесения лекарственного препарата - для обеспечения полного впитывания препарата в кожу. При необходимости кожу очищают бумажной салфеткой.

Для предотвращения слизывания лекарственного препарата животному следует надеть намордник, шейный воротник или зафиксировать челюсти петлей из тесьмы, после высыхания препарата животное освобождают.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата возможны клинические проявления аллергии. В таких случаях применение лекарственного препарата прекращают и животному назначают антигистаминные препараты и средства

симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией не выявлены.

18. Лекарственный препарат может применяться одновременно с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения, за исключением препаратов для интрацестернального введения.

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

20. Следует избегать нарушений доз и курса применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз применение лекарственного препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. После окончания применения лекарственного препарата крупному и мелкому рогатому скоту использование молока в пищевых целях допускается через 7,5 дней (15 доек), мяса – через 64 дня. Мясо и молоко, полученные от животных ранее установленных сроков, могут быть использованы для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

ООО «Агробiosoнаб»,
143985, Московская область, Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Агробiosoнаб»,
РФ, 105064, город Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Басманный,
ул. Казакова, д.6, стр. 1.

Генеральный директор
ООО «Агробiosoнаб»

В.И. Чупахин

