

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

30.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Мастилекс
(организация – разработчик: компания «Industrial Veterinaria S.A.» (INVESA),
C/Esmeralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Испания)

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-18.12-0959 №ПВИ-3-5.9/00211

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Мастилекс (Mastilex).

международное непатентованное наименование: цефалексина моногидрат и
гентамицина сульфат.

2. Лекарственная форма: стерильная суспензия для интрацистернального
введения.

Мастилекс содержит в качестве действующего вещества цефалексин в форме
моногидрата – 35 мг/мл и гентамицин в форме сульфата – 3,5 мг/мл, а в качестве
вспомогательных компонентов: кетостеариловый спирт,monoстеарат глицирина и
фракционированное кокосовое масло до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой однородную суспензию от
белого до бледно – желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения
в закрытой упаковке - 3 года со дня производства. Запрещается применение по
истечении срока годности.

4. Выпускают Мастилекс расфасованным по 10 мл в полиэтиленовых
шприцах – дозаторах. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией
по применению.

5. Мастилекс хранят в закрытой упаковке производителя в сухом,
защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при
температуре от 5°C до 25°C.

6. Мастилекс хранят в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Мастилекс относится к антибактериальным препаратам группы цефалоспоринов в комбинации.

10. Мастилекс благодаря входящим в его состав антибактериальным компонентам активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus spp.*, *Staphilococcus spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphilococcus aureus*.

Цефалексин, антибиотик из группы цефалоспоринов, обладает высокой активностью в отношении грамположительных бактерий. Механизм бактерицидного действия заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептида, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана.

Гентамицин – антибиотик аминогликозидного ряда, обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий. Механизм действия гентамицина заключается в подавлении синтеза белков в бактериальной клетке на рибосомальном уровне.

Действующие вещества препарата при интрацистернальном введении быстро распределяются по всей молочной железе и всасываются в кровь в незначительной степени. Гентамицин и цефалексин выводятся преимущественно в неизмененном виде с молоком.

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

III. Порядок применения

11. Мастилекс назначают для лечения мастита бактериальной этиологии у коров и овец в период лактации.

12. Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата.

13. При применении Мастилекса необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Мастилексом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Разрешается применение в период беременности и лактации.

15. Перед применением Мастилекса из пораженных четвертей вымени выдаивают молоко, соски обрабатывают дезинфицирующим раствором, затем в канал соска вводят наконечник шприца – дозатора и осторожно выдавливают содержимое. Мастилекс вводят интрацистернально коровам в дозе 10 мл (1 шприц

- дозатор), овцам – в дозе 5 мл (половина шприца - дозатора) в каждую пораженную четверть вымени с интервалом 12 – 24 часа, но не более 3 раз. После введения наконечник шприца – дозатора извлекают, верхушку соска пережимают пальцами на 1-2 минуты и слегка массируют сосок снизу вверх для лучшего распределения лекарственного препарата.

16. При применении Мастилекса в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновения аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

18. Применение Мастилекса не исключает использование других лекарственных препаратов, за исключением препаратов для интрацистернального введения.

19. Особеностей действия при первом приеме препарата и при его отмене не выявлено.

20. При пропуске одной или нескольких доз препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренном режиме дозирования.

21. Употребление молока в пищу разрешается не ранее, чем через 5 суток после последнего введения препарата. Молоко, полученное до истечения установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток после последнего введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения установленного срока, может быть использовано в корм животным.

Наименование и адреса производственной площадки производителей лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«Industrial Veterinaria, S.A.» (INVESA), C/Esmralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain/ «Индастриал Ветеринариа С.А.» (ИНВЕСА)
С/Эсмеральда, 19, 08950, Эсплугес де Лобрегат, Барселона, Испания;

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

ООО «ЛИРУС»
115093 ул. Большая Серпуховская д. 31,
корп.12.