

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

22.11.2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Митрек[®]

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-1.20-4608 № ПВР-3-1.20/03534

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование лекарственного препарата: Митрек[®] (Mitrec);

- международное непатентованное наименование: цефепим.

2. Лекарственная форма - суспензия для внутриматочного введения.

Один шприц (19 г) лекарственного препарата Митрек[®] содержит в качестве действующего вещества 500 мг цефепима (в форме бензатиновой соли), а в качестве вспомогательных веществ: бутилгидрокситолуол, бензиловый спирт, кремния диоксид коллоидный безводный и триглицериды насыщенных жирных кислот.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года со дня производства. Вскрывать лекарственный препарат необходимо непосредственно перед его применением, после вскрытия упаковки препарат хранению не подлежит. Запрещается применять Митрек[®] по истечении срока годности.

4. Митрек[®] выпускают расфасованным по 19 г в полимерные шприцы, закупоренные защитными колпачками, которые укладывают в полимерные пакеты вместе с катетерами для внутриматочного введения, перчатками разового пользования для ректальной фиксации шейки матки и инструкциями 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 2°С до 25°С.

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

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

8. Митрек[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Митрек[®] относится к фармакотерапевтической группе лекарственных средств - цефалоспорины.

10. Входящий в состав препарата цефапирин, обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Pasteurella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Fusobacterium spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Neisseria spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus influenzae* и других патогенных микроорганизмов, главным образом выделяемых при подострой и хронической формах эндометрита у коров.

Цефапирин – антибиотик группы цефалоспоринов.

Механизм бактерицидного действия цефапирина заключается в ингибировании синтеза клеточной стенки, что вызывает разрушение цитоплазматической мембраны и гибель бактериальной клетки.

Антибиотик устойчив к действию фермента пенициллиназы и сохраняет свою активность в аэробных и анаэробных условиях.

После внутриматочного введения лекарственного препарата Митрек[®], цефапирин бензатин легко проникает из полости матки в эндометрий, где сохраняется в бактерицидной концентрации не менее 24 часов. Цефапирин бензатин поступает в системный кровоток в незначительных количествах, максимальная концентрация антибиотика в плазме крови через 1-2 часа после введения составляет 0,11-0,44 мкг/мл. Выводится антибиотик из организма преимущественно с мочой в неизменной форме, и в виде метаболита – дезацетилцефапирина.

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

III. Порядок применения

11. Митрек[®] применяют коровам для лечения подострой и хронической форм эндометрита бактериальной этиологии, возникающих, как правило, спустя 14 суток после отела, а также при скрытых формах эндометрита.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к одному из компонентов препарата, в том числе к цефалоспориновым и другим бета-лактамам антибиотикам в анамнезе. Не следует применять препарат при выделении у больного животного микроорганизмов, устойчивых к цефалоспорином.

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

Любям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Митрек[®]. 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.

55

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 стельным коровам.

15. Митрек[®] применяют коровам внутриматочно в дозе 19 г на животное (содержимое 1 шприца).

Перед введением препарата в полость матки проводят санитарную обработку наружных половых органов и корня хвоста. При необходимости полость матки освобождают от воспалительного экссудата. Шприц соединяют с катетером, на руку надевают перчатку и ректально фиксируют шейку матки, затем катетер через шейку осторожно вводят в полость матки и выдавливают содержимое шприца.

Для лечения подострой и хронической форм эндометрита препарат Митрек[®] применяют однократно не ранее, чем через 14 суток после отела. При необходимости препарат вводят повторно через 7-14 суток в той же дозе. Предварительное введение простагландинов F2 α за 3-4 дня до применения препарата, значительно повышает эффективность лечения и устраняет необходимость повторного применения препарата.

Для лечения скрытых форм эндометрита препарат вводят в полость матки однократно в терапевтической дозе через 6-24 часа после осеменения.

16. При использовании препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. В случае появления аллергической реакции, использование препарата прекращают, назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки препарата не установлены.

18. Не допускается одновременное применение препарата Митрек[®] и других антибактериальных лекарственных средств для внутриматочного введения. Возможно совместное применение препарата Митрек[®] с антибактериальными средствами для парентерального введения (сульфаниламиды, пенициллины, фторхинолоны). Цефапирин, входящий в состав препарата, усиливает действие прямых антикоагулянтов, при сочетании цефапирина с аминогликозидами и/или петлевыми диуретиками, возможно повышение риска нефротоксичности.

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

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

21. Убой на мясо коров проводят не ранее чем через 24 часа после последнего введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных животных.

Молоко, полученное от коров после применения препарата Митрек[®] разрешается использовать для пищевых целей не ранее чем через 24 часа после последнего введения лекарственного препарата. Молоко, полученное до истечения указанного срока, может быть использовано после термической обработки для кормления животных.

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.

Начальник ОРиС



Васильченко Д. И.