

103

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

01 АПР 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Неокальф
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Неокальф (Neocalf);
 - международные непатентованные наименования действующих веществ: нитазоксанид, колистин.
2. Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.
3. Неокальф содержит в 1 мл в качестве действующих веществ нитазоксанид 54 мг, и колистина сульфат 600 000 МЕ, а также вспомогательные вещества: соляную кислоту, бензиловый спирт, кремния диоксид коллоидный, пропиленгликоль.
По внешнему виду Неокальф представляет собой суспензию от кремового до жёлтого цвета. При хранении наблюдается расслоение, исчезающее при взбалтывании.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки - 28 суток. Неокальф запрещается применять по истечении срока годности.
4. Неокальф выпускают расфасованным по 100 мл в полимерные флаконы, по 250, 500 мл и 1 л в полимерные бутылки соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы вместимостью 100 мл и бутылки вместимостью 250 и 500 мл допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона и комплектовать дозаторами. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению 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 5 °С до 25 °С.
6. Неокальф следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.
8. Неокальф отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Неокальф относится к фармакотерапевтической группе противопроtozoйные средства в комбинациях.

10. Нитазоксанид, входящий в состав препарата, является антипроtozoйным и антигельминтным средством для перорального введения. Активен в отношении некоторых простейших, главным образом *Cryptosporidium* spp., *Giardia* spp., а также *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis* и др. Проявляет антибактериальную активность в отношении *Clostridium* spp.. Антигельминтное действие нитазоксанида проявляется в отношении нематод: *Ancylostomatidae*, *Haemonchus*, *Nematodirus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Strongylidae*, и др.

Механизм действия нитазоксанида заключается в том, что он участвует в ключевом пути энергетического метаболизма бактерий и паразитов, ингибируя фермент-зависимую реакцию переноса электрона с участием пирувата: ферредоксин-оксиредуктазы. Таким образом нитазоксанид нарушает энергетический обмен (метаболизм) аэробных и анаэробных микроорганизмов, простейших паразитов и подавляет их рост.

Нитазоксанид после перорального приема животным всасывается из желудочно-кишечного тракта и под действием эстераз плазмы крови полностью метаболизируется с образованием активных метаболитов – тизаксонида и тизаксонида глюкуронида. Биодоступность нитазоксанида при пероральном приеме составляет 70%. Абсорбция усиливается почти вдвое при приеме с кормом.

Концентрация метаболитов в пересчете на нитазоксанид через 2,5 часа после введения достигает максимального значения в среднем 828,0 нг/мл, а период полувыведения – 3,1 ч. Кажущийся объем распределения метаболитов нитазоксанида в организме телят составляет 587,9 л.

Колистина сульфат, входящий в состав препарата, активен в отношении ряда грамотрицательных микроорганизмов, включая *Aerobacter aerogenes*, *E. coli*, *Enterobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp..

Механизм действия колистина сульфата заключается в нарушении проницаемости цитоплазматической мембраны, что приводит к деструкции и лизису клеток чувствительных микроорганизмов. После перорального применения препарата колистин практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, таким образом создается высокая антибактериальная концентрация колистина в кишечнике.

Неокальф по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007–76).

III. Порядок применения

11. Неокальф применяют телятам, в том числе в неонатальный период, с лечебной целью при криптоспориidioзе, клостридиозе, сальмонеллезе, колибактериозе, а также при других болезнях ЖКТ, возбудители которых чувствительными к нитазоксаниду и колистину.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, а также тяжелые поражения печени и почек.

13. При работе с препаратом Неокальф следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Неокальф. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно 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. Препарат не применяется беременным и лактирующим животным.

15. Неокальф применяют телятам перорально, индивидуально с помощью дозатора или выпаивается с индивидуальной порцией воды, молока, молозива или заменителя цельного молока один раз в сутки в течение 3–5 дней в следующих дозах:

- для лечения криптоспориоза Неокальф применяют в дозировке 1–2 мл на 10 кг массы тела животного (5,4–10,8 мг нитазоксанида и 60 000–120 000 МЕ колистина сульфата на 1 кг массы тела животного);

- для лечения смешанных инфекций Неокальф применяют в дозировке 2 мл на 10 кг массы тела животного (10,8 мг нитазоксанида и 120 000 МЕ колистина сульфата на 1 кг массы тела животного).

В целях предотвращения распространения заболевания допускается назначение препарата в терапевтической дозе группе животных, контактирующих с больными животными и не имеющих клинических признаков заболевания (в зависимости от эпизоотической ситуации).

Перед применением препарат тщательно взболтать в течение 30 секунд. Препарат задаётся с помощью дозатора, в зависимости от веса животного и показаний к применению. Задача препарата производится только в вертикальном положении флакона дозатором вверх. При задаче препарата с порцией воды, молока, молозива или заменителя цельного молока необходимо тщательно размешать дозу препарата в смеси. Приготовленная смесь пригодна к употреблению в течение 12 часов при условии хранения от 5 °С до 25 °С.

16. При применении лекарственного препарата Неокальф в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций его применение прекращают, животному

назначают антигистаминные препараты и другие средства симптоматической терапии.

17. При передозировке лекарственного препарата может наблюдаться беспокойство, дезориентация, потеря аппетита, тошнота, диарея. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

18. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Неокальф с препаратами, действующие вещества которых имеют высокую степень связывания с белками по причине конкуренции в этом случае с нитазоксанидом (например, варфарин). Рекомендуемый интервал между применением вышеперечисленных лекарственных средств и препаратом Неокальф должен составлять не менее двух часов.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и при 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. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 13 суток после последнего применения Неокальф.

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 и 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.