

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

22 НОЯ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Респол®

(Организация – разработчик: ООО «АлексАнн», 141705, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный, ул. Виноградная, д. 13)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-25.23-505Б/ПВР-3-25.25/03868

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Респол® (Respol®).

Международное непатентованное наименование: флорфеникол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В качестве действующего вещества Респол® в 1,0 мл содержит флорфеникол – 300 мг, а также вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, полиэтиленгликоль 400 и пропиленгликоль.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета. Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток. Респол® запрещается применять по истечении срока годности.

4. Выпускают Респол® расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками и алюминиевыми закатываемыми колпачками. Флаконы поштучно упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Респол® хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 30 °С.

6. Респол® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Респол® относится к антибактериальным лекарственным препаратам из группы амфениколов.

10. Флорфеникол является синтетическим антибиотиком широкого спектра действия, эффективным против большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, выделяемых у домашних животных. Флорфеникол обладает бактериостатическим действием, механизм которого заключается в ингибировании синтеза белка на уровне рибосом бактерий. Лабораторные исследования показали активность флорфеникола в отношении большинства бактерий, вызывающих респираторные заболевания у крупного рогатого скота, включая *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

В исследованиях *in vitro* флорфеникол также продемонстрировал бактерицидное действие в отношении *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

Вид	Диапазон, (мкг/мл)	МИС ₅₀ , (мкг/мл)	МИС ₉₀ , (мкг/мл)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (n=151)	0,25 – 2	1	1
<i>Pasteurella multocida</i> (n=88)	0,25 – 0,5	0,5	0,5

После внутримышечного введения в рекомендуемой дозе 20 мг/кг максимальная концентрация (C_{max}) флорфеникола в сыворотке крови достигается через 3,3 часа после введения и составляет 3,37 мкг/мл, терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 48 часов. Средняя концентрация флорфеникола через 24 часа после введения препарата составляет 0,77 мкг/мл. После подкожного введения препарата в рекомендуемой дозе 40 мг/кг максимальная концентрация (C_{max}) флорфеникола в сыворотке крови достигается через 5,3 часа после введения и составляет 5 мкг/мл, терапевтическая концентрация в крови сохраняется в течение 63 часов. Через 24 часа после введения средняя концентрация составляет 2 мкг/мл.

По степени воздействия на организм лекарственный препарат относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Респол® назначают крупному рогатому скоту при респираторных, желудочно-кишечных и других заболеваниях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к флорфениколу, в том числе при колибактериозе, сальмонеллезе, стафилококкозе, стрептококкозе, некробактериозе, инфекционном кератоконъюнктивите, вторичных бактериальных инфекциях.

12. Противопоказаниями к применению Респола® является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

Запрещается применение препарата быкам-производителям и дойным коровам, молоко которых используют в пищевых целях.

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

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного 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 промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам Респола[®] следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае возникновения аллергических реакций либо случайного попадания препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применение препарата Респол[®] лактирующим и стельным коровам.

15. Респол[®] применяют крупному рогатому скоту в следующих дозах: 1 мл/15 кг массы животного (20 мг флорфеникола/1 кг массы животного) внутримышечно, двукратно с интервалом 48 часов или в дозе 2 мл/15 кг массы животного (40 мг флорфеникола/1 кг массы животного) подкожно, однократно.

Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 10 мл.

16. При применении Респола[®] в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к флорфениколу и развитии аллергических реакций, применение препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные препараты.

17. При передозировке Респола[®] у животных может наблюдаться снижение потребления корма и воды, потеря в весе, диарея.

18. Запрещается смешивать препарат в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Не рекомендуется применение Респола[®] с кортикостероидными препаратами, средствами, содержащими антибиотики групп амфеникола, пенициллинов, цефалоспоринов; фторхинолонами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом приеме и отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушения рекомендуемого интервала между введениями препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 34 дня после курса двукратного внутримышечного введения (при дозировке 20 мг/кг) и не ранее 44 дней после однократного подкожного введения (в

дозировке 40 мг/кг). Мясо и субпродукты животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «АлексАнн»,
141705, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный,
ул. Виноградная, д. 13

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

ООО «АлексАнн»,
141705, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный,
ул. Виноградная, д. 13

Генеральный директор ООО «АлексАнн»



В.Н. Давыденков