СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

26 ЯНВ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Зинаприм.

(Организация-разработчик: Industrial Veterinaria, S.A. (INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain).

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-27.12-1020№ПВИ-3-5.1/01029.

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Зинаприм (Zinaprim).

Международное непатентованное наименование: сульфадимидин, триметоприм.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Зинаприм в 1 мл в качестве действующих веществ содержит 200 мг сульфадимидина (эквивалентно 215,8 мг сульфадимидина натрия) и 40 мг триметоприма, а в качестве вспомогательных компонентов: бензиловый спирт, N-метилпирролидон и воду для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость светло-жёлтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 5 лет со дня производства, после вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение суток. Запрещается применять Зинаприм по истечении срока годности.

4. Зинаприм выпускают расфасованным по 100 мл в темных стеклянных флаконах соответствующей вместимости, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон с препаратом помещают в индивидуальную картонную коробку.

5. Хранят Зинаприм в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5° С до 25 °С.

6. Зинаприм следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Зинаприм относится к комбинированным антибактериальным лекарственным препаратам.

10. Действие препарата обусловлено сочетанием двух активных компонентов, входящих в его состав - сульфадимидина и триметоприма, которые обладают бактериостатическим эффектом, а их комбинация обуславливает бактерицидное действие препарата. Основным свойством этой комбинации является синергидный эффект. Зинаприм обладает широким спектром действия в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, таких как Clostridium spp., E. coli, Salmonella spp., Haemophilus spp., Pasteurella spp., Proteus mirabilis, Shigella spp., Vibrio spp., Streptococcus spp., Brucella spp.

Зинаприм хорошо всасывается из места инъекции и быстро распределяется по всем органам и тканям организма. Сульфадимидин и триметоприм выделяются из организма преимущественно с мочой и, в меньшей степени, с желчью.

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

III. Порядок применения

11. Зинаприм применяют крупному рогатому скоту, овцам, козам и свиньям для лечения бактериальных инфекций желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы, заболеваний кожи и мягких тканей, вызванных микроорганизмами, чувствительными к комбинации триметоприма и сульфадимидина.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животных к одному из компонентов препарата. Запрещается применение лекарственного препарата животным с серьезными нарушениями функций печени и почек.

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

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Зинапримом. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Особенностей применения у беременных животных, в период лактации, а также у потомства животных, не установлено.

15. Препарат вводят внутримышечно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного в течение 3-5 суток. В начале лечения рекомендуется ввести терапевтическую дозу дважды с интервалом в 12 часов.

16. При применении Зинаприма в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекций возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение нескольких суток. При повышенной индивидуальной чувствительности и проявлении аллергических реакций применение препарата прекращают и животному назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. Симптомы передозировки у животных могут проявляться рвотой, диареей, кристаллурией.

18. Информация об особенностях взаимодействия с другими лекарственными препаратами и кормами отсутствует.

19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести ее как можно скорее, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 30 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Запрещается использовать в пищевых целях молоко, полученное в период лечения и в течение 4 суток после последнего применения Зинаприма. Такое молоко может быть использовано после кипячения в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	«Industrial Veterinaria, S.A.» (INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain/ «Индастриал Ветеринария С.А.» (ИНВЕСА) С/Эсмеральда, 19, 08950, Эсплугес де Льобрегат, Барселона, Испания;
Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО «ЛИРУС» 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская д. 31, корп.12. Тел. 8-800-550-81-29

Представитель
«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA)
Сычева А.И.

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
invesa