

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Бензилпенициллина натриевой соли для инъекций
для лечения животных при болезнях бактериальной этиологии

(Организация-разработчик: ООО НПФ «Агрофарм»; Россия,
394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, к 18)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Бензилпенициллина натриевая соль для инъекций (*Benzylpenicillinum natrium pro injectionibus*).

Международное непатентованное наименование: бензилпенициллин.

2. Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Препарат в качестве действующего вещества содержит бензилпенициллина натриевую соль (в пересчете на действующее вещество) – 1.000.000 ЕД во флаконе.

3. По внешнему виду препарат представляет собой мелкокристаллический порошок белого или слегка желтоватого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства; после вскрытия флакона лекарственный препарат хранению не подлежит.

Запрещается применение Бензилпенициллина натриевой соли для инъекций по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат в виде стерильного порошка, расфасованным по 1.000.000 ЕД во флаконы из нейтрального стекла, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищённом от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Бензилпенициллина натриевую соль для инъекций следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается Бензилпенициллина натриевая соль для инъекций без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Бензилпенициллина натриевая соль относится к антибактериальным препаратам из группы β -лактамных антибиотиков.

10. Бензилпенициллин активен в отношении грамположительных микроорганизмов (стрептококков, стафилококков, пневмококков, энтерококков, большинства анаэробов, актиномицетов, клостридий, палочки сибирской язвы), некоторых грамотрицательных кокков (гонококков, менингококков), а также спирохет. Препарат неэффективен в отношении большинства грамотрицательных бактерий, риккетсий, вирусов, простейших, грибов, а также микроорганизмов, вырабатывающих пенициллиназу.

Механизм бактерицидного действия основан на нарушении синтеза пептидогликана, входящего в состав клеточной стенки микроорганизмов, путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки.

Бензилпенициллин при внутримышечном введении быстро всасывается из места инъекции в кровь и легко проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 30-60 минут, терапевтическая концентрация в органах и тканях удерживается в течение 4-6 часов. Выводится бензилпенициллин из организма в неизменном виде в основном с мочой и в небольших количествах с желчью, у лактирующих животных частично с молоком.

Бензилпенициллина натриевая соль по степени воздействия на организм относится к веществам «умеренно опасным» (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендованных дозах не оказывает местно-раздражающего действия.

III. Порядок применения

11. Бензилпенициллина натриевую соль для инъекций применяют сельскохозяйственным животным, пушным зверям и собакам для лечения пастереллеза, бронхопневмонии, заболеваний мочеполовой системы, мастита, некробактериоза, стрептококковой септицемии, стафилококкоза, актиномикоза, эмфизематозного карбункула, раневого и послеродового сепсиса, а также других первичных и вторичных инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к пенициллинам.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к антибиотикам пенициллиновой группы, выраженные нарушения функции печени и почек.

13. Перед применением препарат во флаконе, проколов иглой колпачок и пробку флакона, растворяют в 5-10 мл воды для инъекций или стерильного изотонического раствора натрия хлорида.

Лечебный раствор готовят непосредственно перед введением, он не подлежит хранению и нагреванию.

Препарат вводят животным внутримышечно с интервалом 4-6 часов в течение 5-7 суток, при тяжелых формах болезни – до 10 суток, в дозах, указан-

ных в таблице (из расчета ЕД действующего вещества на 1 кг массы животного).

Таблица

Вид животного	Разовая доза бензилпенициллина натриевой соли, ЕД/кг массы животного	
	взрослые	молодняк*
Крупный рогатый скот	3000	5000
Лошади	2000	3000
Мелкий рогатый скот	4000	10000
Свиньи	6000	8000
Пушные звери, собаки	10000	20000

* *Примечание: молодняк крупного рогатого скота и свиней - до 6 месячного возраста, мелкого рогатого скота - до 4 месячного возраста, лошадей, собак и пушных зверей - до 1 года.*

14. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться нейротоксические симптомы (тошнота, рвота, повышение рефлекторной возбудимости). В этих случаях применение препарата прекращают и назначают животному средства симптоматической терапии.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не выявлено.

16. Беременным и лактирующим самкам Бензилпенициллина натриевую соль для инъекций при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

18. При применении Бензилпенициллина натриевой соли для инъекций в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам пенициллиновой группы, в редких случаях возможны быстро развивающиеся аллергические реакции (крапивница, диарея, ангионевротический шок, анафилактический шок). В этом случае применение препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Не допускается применение Бензилпенициллина натриевой соли для инъекций одновременно с бактериостатическими антибиотиками (аминогликозидами, тетрациклинами, левомицетином), адреналином, эуфилином, аскорбиновой кислотой, витаминами группы В и нестероидными противовоспалительными средствами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 3 суток после последнего применения Бензилпенициллина натриевой соли для инъекций.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко, полученное от животных в период лечения и в течение 24 часов после последнего введения препарата, запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко после термической обработки может быть использовано в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При проведении лечебных мероприятий с использованием Бензилпенициллина натриевой соли для инъекций следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. 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.

23. Людям с гиперчувствительностью к антибиотикам пенициллиновой группы следует избегать прямого контакта с Бензилпенициллина натриевой солью для инъекций.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза - промыть их в течение нескольких минут проточной водой. 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).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Бензилпенициллина натриевой соли для инъекций, утвержденная Россельхознадзором 16 июля 2012 г.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО НПП «Агрофарм»; Россия,
394087, Воронежская обл.,
г. Воронеж, ул. Ломоносова, д.114-б

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

ООО НПП «Агрофарм»; Россия,
394087, Воронежская обл.,
г. Воронеж, ул. Ломоносова, д.114-б

Номер регистрационного удостоверения

15-3-16.12-3386-НПФР-3-1.9/00175