СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

07.09.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Канамицин 25 %

(Организация-разработчик: «Альфасан Интернейшнл Б.В.», Куйперсверг 9 – 3449 ЯА Вурден, Нидерланды / «Alfasan International B.V.», Kuipersweg 9 - 3449 JA Woerden, The Netherlands)

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-8.16-3337№ПВИ-3-3.0/03451

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Канамицин 25 % (Kanamycin 25%).

Международное непатентованное наименование: канамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Канамицин 25 % в 1 мл в качестве действующего вещества содержит канамицина сульфат (в пересчете на основание) – 250 мг, в качестве вспомогательных веществ: метабисульфит натрия, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, динатрия эдетат, моногидрат лимонной кислоты, натрия цитрат (для коррекции pH) и воду для инъекций – до 1 мл.

3. По внешнему виду Канамицин 25 % представляет собой прозрачный от бледно-желтого до желтого цвета раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства, после вскрытия флакона – 28 дней.

Канамицин 25 % запрещается применять по истечении срока годности.

4. Канамицин 25 % выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в стеклянные флаконы. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Канамицин 25 % хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 8 °С до 15 °С, после вскрытия флакона – при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Канамицин 25 % следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Канамицин 25 % – антибиотик из группы аминогликозидов.

10. Кантамицина сульфат, продуцируемый лучистым грибом *Streptomyces kanamyceticus* или другими родственными микроорганизмами, оказывает бактерицидное действие на большинство грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе, на кислоустойчивые бактерии, включая микобактерии туберкулеза, эффективен в отношении микроорганизмов, устойчивых к тетрациклину, эритромицину, левомицетину. Штаммы микроорганизмов, устойчивых к канамицину, обладают перекрестной резистентностью к стрептомицину и неомицину. Препарат не действует на анаэробные бактерии, грибы, вирусы и большинство простейших.

Антибиотик, активно проникая через клеточную мембрану необратимо связывается со специфическими белками-рецепторами на 30S субъединице рибосом. Нарушает образование комплекса между матричной (информационной) РНК и 30S субъединицей рибосомы. В результате происходит ошибочное считывание информации с РНК и образуются неполноценные белки, полирибосомы распадаются и теряют способность синтезировать белок. Нарушает структуру и функции цитоплазматических мембран, вызывает гибель микробной клетки.

При внутримышечном введении лекарственного препарата канамицин быстро всасывается в кровь, проникает в плевральную, перитонеальную, синовиальную жидкости, в бронхиальный секрет и желчь и сохраняется в терапевтических концентрациях до 24 часов. Выводится из организма, главным образом, почками в течение 24 – 48 часов после введения препарата.

Канамицин 25% по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Канамицин 25% назначают лошадям, крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям и собакам для лечения гнойно-септических заболеваний (сепсис, менингит, перитонит, септический эндокардит), колибактериоза, заболеваний органов дыхания, инфекций почек и мочевыводящих путей, гнойных осложнений в послеоперационном периоде и других заболеваний бактериальной этиологии, вызванных преимущественно грамотрицательными микроорганизмами или сочетанием грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, чувствительных к канамицину.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, воспаление слухового нерва, нарушении функций почек и печени.

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

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с лекарственным препаратом следует тщательно вымыть с мылом руки. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать

прямого контакта с препаратом Канамицин 25%.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения 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. Запрещается применять препарат беременным и кормящим самкам.

15. Канамицин 25 % применяют животным внутримышечно (собакам можно вводить подкожно) 1 раз в сутки в течение 5 – 7 дней в следующих дозах:

Вид и возраст животного	Доза препарата, мл на 100 кг массы животного
Крупный рогатый скот старше 6 месяцев, лошади	2
Жеребята, телята до 6 месяцев	4
Мелкий рогатый скот, свиньи	4
Собаки	0,1 мл на 1 кг массы животного

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В редких случаях у животного на месте инъекции возможно появление местной реакции в виде зуда, эритемы, отека, которые спонтанно исчезают в течение нескольких дней без применения терапевтических средств.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам аминогликозидной группы и развитии аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При значительной передозировке у животного возможно нарушение функции желудочно-кишечного тракта, снижение слуха, нервно-мышечная блокада вплоть до остановки дыхания. В этих случаях назначают симптоматическую терапию, кальция хлорид и антихолинэстеразные средства.

18. Не допускается применение Канамицина 25 % совместно, с бета-лактамными антибиотиками (пенициллины, цефалоспорины), а также одновременно или в течение 12 дней после окончания применения препарата аминогликозидных антибиотиков, в том числе спектиномицина, стрептомицина, мономицина, неомицина и гентомицина, вследствие возможного усиления нефро- и ототоксического действия.

19. Особенностей действия при первом применении Канамицина 25 % 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 возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего применения Канамицина 25 %.

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

Молоко дойных животных, полученное в период лечения и в течение 2 суток после последнего введения препарата, запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко после кипячения можно использовано в корм пушным зверям.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	«Альфасан Интернейшнл Б.В.», Куйперсверг 9 – 3449 ЯА Вурден, Нидерланды / «Alfasan International B.V.», Kuipersweg 9 - 3449 JA Woerden, The Netherlands.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «СИМБИО», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, помещение 8020, этаж 8.