



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

19.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Спектам оральный раствор

(организация-разработчик: Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France)

Номер регистрационного удостоверения:

250-3-12.18-4282 N1734 3-2.1/00829

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Торговое наименование лекарственного препарата: Спектам оральный раствор (Spectam oral solution)

Международное непатентованное наименование: спектиномицин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения

Спектам оральный раствор в качестве действующего вещества содержит спектиномицин (в форме дигидрохлорида пентагидрата) – 50 мг/мл, а в качестве вспомогательных компонентов: бензойную кислоту, тартразин Е 102, гипромелозу и очищенную воду.

3. Спектам оральный раствор по внешнему виду представляет собой жидкость золотисто-желтого цвета.

Срок годности лекарственного средства при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 5 лет с даты производства, после вскрытия упаковки – 3 мес. Запрещается использовать лекарственный препарат после окончания срока его годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 100 мл в пластиковые флаконы с дозатором. Каждый флакон упаковывают в картонную коробку и снабжают инструкцией по применению на русском языке.

5. Хранят Спектам оральный раствор в закрытой упаковке производителя при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Спектам оральный раствор следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Отпуск без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: антибактериальный лекарственный препарат группы аминогликозидов.

10. Действующее вещество Спектама орального раствора, спектиномицин, обладает бактериостатическим действием в отношении грамотрицательных микроорганизмов (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*), а также микоплазм.

Механизм действия заключается в подавлении синтеза белков у чувствительных к спектиномицину бактерий путем связывания с 30S рибосомальной субъединицей.

После перорального введения спектиномицин практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Незначительное количество, попавшее в организм, не метаболизируется и выводится через почки с мочой.

По степени воздействия на организм Спектам оральный раствор относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Спектам оральный раствор применяют для лечения гастроэнтеритов бактериальной этиологии у поросят, ягнят и козлят.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к спектиномицину.

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

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с повышенной чувствительностью к спектиномицину следует избегать прямого контакта с препаратом. 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. Спектам оральный раствор не предназначен для применения беременным и лактирующим самкам.

15. Спектам оральный раствор применяют с лечебной целью молодняку животных перорально, принудительно в ротовую полость с помощью дозатора, в следующих дозах:

- животным в возрасте 1-7 суток: 1 мл 2 раза в сутки (1 мл соответствует 1 нажатию на дозатор) в течение 3-5 дней;

- животным в возрасте старше 1 недели: 2 мл 2 раза в сутки (2 мл соответствуют 2 нажатиям на дозатор) в течение 3-5 дней.

С лечебно-профилактической целью лекарственное средство применяют в вышеуказанных дозах в течение 2 дней.

Спектам оральный раствор вводят принудительно, с помощью дозатора, непосредственно в ротовую полость животного.

16. В рекомендуемых дозах препарат хорошо переносится животными.

Побочные действия, нежелательные реакции при применении лекарственного препарата не установлены.

17. Симптомы передозировки у животных не установлены.

18. Сведения о несовместимости Спектама орального раствора с лекарственными препаратами других фармакологических групп и кормовыми добавками отсутствуют.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлены.

20. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата лечение необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренных инструкцией дозах и схеме применения.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 5 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых ранее установленного срока может быть использовано после термической обработки для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

1) Санте Анималь, промышленная зона Тре ле Буа, 22600, Лудеак, Франция/Ceva Sante Animale Zone Industrielle Tres le Bois, 22600, Loudeac, France (производство, упаковка и выпуск готового препарата)

2) Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/ Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France (контроль готового препарата)

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

ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.