СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

_____

27.02.2023

_____

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Неомастин
(Организация-разработчик: ООО «Агробиоснаб»,
107078, Россия, г. Москва, Орликов пер., д.5, стр. 2, офис 50)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-4.23-4973/ПВР-3-4.23/03798

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Неомастин (Neomastin).

Международное непатентованное наименование: неомицин, амоксициллин, тербинафин.

2. Лекарственная форма: суспензия для интрацистернального введения.

Лекарственный препарат Неомастин содержит в одном шприце-тубе (3 г) в качестве действующих веществ: неомицина сульфат – 150 мг, амоксициллина тригидрат – 184 мг (в пересчете на амоксициллин – 160 мг), тербинафина гидрохлорид – 15 мг, а в качестве вспомогательных веществ: спирт бензиловый, парафин, среднецепочечные триглицериды.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию от светло-желтого до желто-коричневого цвета. При хранении допускается расслоение суспензии, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года с даты производства, после вскрытия шприца-тубы препарат хранению не подлежит.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Неомастин выпускают расфасованным по 3 г в одноразовые шприцы-тубы из полимерных материалов, укупоренные защитными колпачками. Шприцы-тубы помещают в картонные коробки по 3, 12, 24, 30 и 60 штук.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по

применению.

5. Лекарственный препарат хранят 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. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Лекарственный препарат Неомастин относится к фармакотерапевтической группе: пенициллины в комбинациях.

10. Неомицина сульфат – антибиотик из группы аминогликозидов. Активен в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных аэробных микроорганизмов: Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp., Enterobacter aerogenes, Klebsiella pneumoniae, Vibrio cholerae, Mycobacterium spp., Haemophilus infuenzae. Механизм бактерицидного действия неомицина обусловлен необратимым связыванием неомицина со специфическими рецепторами бактериальных рибосом и нарушением синтеза цитоплазматических мембран, что приводит к гибели бактериальных клеток.

Амоксициллин – полусинтетический антибиотик из группы пенициллинов. Обладает широким спектром бактерицидной активности в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, выделяемых из секрета вымени при маститах, в том числе Staphylococcus spp., Streptococcus agalactiae, Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Corynebacterium spp., Trueperella pyogenes, Escherichia coli, Bacillus cereus, Bacteroides spp., Campylobacter spp., Klebsiella spp. и Pasteurella spp. Механизм антибактериального действия антибиотика заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов - пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

Тербинафина гидрохлорид представляет собой аллиламин и обладает широким спектром противогрибкового действия. В низких концентрациях оказывает фунгицидное действие на дерматофиты Trichophyton (T.rubrum, T.mentagrophytes, T.verrucosum, T.violaceum), Microsporum canis, Epidermophyton floccosum, плесневые грибы (Aspergillus, Cladosporium, Scopulariopsis brevicaulis), дрожжевые грибы, главным образом Candida

albicans и некоторые диморфные грибы. Действие на дрожжевые грибы рода Candida и его мицелиальные формы может быть фунгицидным или фунгистатическим, в зависимости от вида гриба. Тербинафин нарушает ранний этап биосинтеза основного компонента клеточной мембраны гриба (эргостерол) путем ингибирования фермента сквален-эпоксидазы.

Действующие вещества лекарственного препарата при интрацистернальном введении быстро и равномерно распределяются в тканях молочной железы, всасываясь в системный кровоток в незначительной степени. Терапевтическая концентрация амоксициллина в молочной железе сохраняется в течение 12 часов, неомицина и тербинафина - в течение 24 часов.

Выводятся действующие вещества лекарственного препарата из организма животных преимущественно с молоком, а также в незначительном количестве – с мочой и фекалиями.

Лекарственный препарат Неомастин по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Лекарственный препарат в рекомендуемых дозах не оказывает раздражающего действия на ткани вымени.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Неомастин применяют с лечебной целью коровам, овцам, козам, верблюдицам и кобылам при клинической и субклинической формах мастита бактериальной и смешанной этиологии в период лактации; с лечебной и лечебно-профилактической целью коровам при мастите бактериальной и смешанной этиологии в сухостойный период.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам (в том числе в анамнезе), тяжелые функциональные нарушения печени и почек. Лекарственный препарат запрещается применять коровам менее чем за 42 дня до отела.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании компонентов лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Лекарственный препарат разрешен к применению беременным и лактирующим животным.

15. Перед применением лекарственного препарата молоко (секрет) из больных долей вымени выдаивают в отдельную емкость и утилизируют, сосок обрабатывают дезинфицирующим раствором.

С наконечника шприца-тубы удаляют защитный колпачок, вводят наконечник в молочный канал (частично или на всю длину) и осторожно выдавливают содержимое шприца-тубы в требуемом количестве. Затем наконечник извлекают из соскового канала, верхушку соска пережимают пальцами на 1-2 минуты и слегка массируют сосок снизу-вверх для лучшего распределения лекарственного препарата.

В период лактации Неомастин вводят животным 3 раза, при тяжелом течении заболевания 3-5 раз с интервалом 12 часов в разовых дозах: коровам, верблюдицам, кобылам – по 3 г (1 шприц-туба), овцам и козам – по 1,5 г (половина шприца-тубы) в каждую пораженную долю вымени.

Неомастин также применяют с лечебно-профилактической целью клинически здоровым и больным субклиническим маститом коровам сразу после последней дойки перед переводом в сухостойный период, но не позднее чем за 42 дня до предполагаемого отела. Лекарственный препарат вводят животным однократно по 3 г (1 шприц-туба) в каждую четверть вымени.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении признаков аллергии его применение прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки лекарственным препаратом у крупного и мелкого рогатого скота, верблюдиц и кобыл не установлены.

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено. Лекарственный препарат не следует применять одновременно с другими препаратами для интрацистернального введения.

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

20. Следует избегать нарушений доз и курса применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз применение лекарственного препарата возобновляют в тех же дозах и по той же схеме.

21. Молоко, полученное от дойных животных, обработанных лекарственным препаратом в период лактации, допускается использовать в

пищевых целях не ранее чем через 72 часа после последнего введения препарата.

Молоко, полученное от коров, обработанных лекарственным препаратом в сухостойный период, допускается использовать в пищевых целях не ранее чем через 120 часов после отела. В случае, если отел произошел ранее предполагаемого срока, молоко допускается использовать в пищу не ранее чем через 46 суток после введения лекарственного препарата.

Молоко из здоровых долей вымени, полученное ранее установленных сроков, разрешается использовать в корм животным после кипячения, из больных долей вымени после обеззараживания утилизируют.

Убой животных на мясо разрешается проводить не ранее чем через 7 суток после последнего введения лекарственного препарата при его применении в период лактации, и не ранее чем через 28 суток после введения лекарственного препарата при его применении в сухостойный период. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «Агробиоснаб», 143985, Московская область, Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Агробиоснаб», 107078, Россия, г. Москва, Орликов пер., д.5, стр. 2, офис 50.

Генеральный директор
ООО «Агробиоснаб» О.В. Чупахин