

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А. НЕПОКЛОНОВ
31.12.2015

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата Дитрим®
для лечения животных при бактериальных инфекциях

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова, В.И., дом 1)

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата: Дитрим® (Ditrim®).

Международное непатентованное наименование: сульфадимезин, триметоприм.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Дитрим® в 1 мл в качестве действующих веществ содержит 200 мг сульфадимезина и 40 мг триметоприна, а в качестве вспомогательных веществ 2-пирролидон, спирт бензиловый, натрия тиосульфат, ЭДТА динатриевую соль и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Дитрим® представляет собой прозрачную жидкость от желтого до коричнево-желтого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года со дня производства, после вскрытия упаковки – не более 28 суток.

Запрещается применение Дитрима® по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 20, 50, 100 и 200 мл в стеклянные флаконы, по 250 и 500 мл в стеклянные бутылки, укупоренные резиновыми пробками, укреплёнными алюминиевыми колпачками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Дитрим® хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °C до 25 °C.

6. Дитрим® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Дитрим® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Дитрим® – комбинированный антибактериальный лекарственный препарат.

10. Входящие в состав лекарственного препарата сульфадимезин и триметоприм, обладают синергидным действием путем последовательного влияния на метаболизм п-амиnobензойной и фолиевой кислот в микробной клетке, что обеспечивает широкий спектр бактериостатической активности в отношении грамм-положительных и грамм-отрицательных микроорганизмов, включая: Escherichia coli, Bacillus anthracis, Bordetella spp., Salmonella spp., Proteus spp., Campylobacter spp., Haemophilus spp., Enterobacter spp.,

Pasteurella spp., *Staphylococcus* spp., *Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Corynebacterium* spp.

После парентерального введения лекарственного препарата действующие вещества хорошо всасываются в кровь и проникают в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация в крови достигается через 2 – 3 часа и сохраняется в терапевтических концентрациях на протяжении 18 – 24 часов после введения. Наиболее высокие концентрации действующих веществ достигаются в легких, печени и почках.

Выводится лекарственный препарат из организма животных преимущественно с мочой и в незначительных количествах с желчью, у лактирующих животных – частично с молоком.

Дитрим® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения.

11. Дитрим® назначают крупному рогатому скоту, свиньям, лошадям и собакам для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, возбудители которых чувствительны к сульфадимезину и триметоприму.

12. Запрещается применять Дитрим® животным при повышенной индивидуальной чувствительности к сульфаниламидам и диаминопиримидинам, при тяжелых заболеваниях печени, почек и органов кроветворения.

13. Дитрим® вводят внутримышечно в область шеи (лошадям внутривенно) один раз в сутки в дозе 1 мл на 10 кг массы животного. При тяжелом течении болезни первые 2 – 3 дня препарат применяют два раза в сутки с интервалом 12 часов в той же дозе.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место крупному рогатому скоту, свиньям и лошадям более 10 мл, поросятам и собакам – более 5 мл.

Продолжительность курса лечения составляет 3 – 7 суток.

14. При передозировке или превышении продолжительности рекомендуемого курса лечения возможны нарушения деятельности почек и желудочно-кишечного тракта (дисбактериоз). В этом случае необходимо прекратить применение препарата и назначить симптоматическое лечение (витамины и пробиотики).

15. Особеностей действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

16. Дитрим® запрещается применять беременным животным.

17. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата необходимо возобновить применение в предусмотренной дозировке и схеме. В случае пропуска одной дозы применение препараты возобновляют в той же дозировке и по то же схеме.

18. При применении препарата в рекомендуемых дозах в соответствии с инструкцией, побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У некоторых животных возможно появление на месте инъекции покраснения и припухлости, которые самопроизвольно проходят и не требуют применения других лекарственных средств.

19. Дитрим® запрещается применять одновременно с препаратами п-аминобензойной кислоты (новокаином, прокайнном, анестезином, бензокайном), а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей. Молоко дойных животных запрещается использовать в пищевых целях в тече-

ние 5 суток после окончания применения Дитрима®. Такое молоко может быть использовано для кормления животных после термической обработки.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Дитримом® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. При работе с Дитримом® запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом. Пустые флаконы и бутылки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

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

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Дитрина, утвержденная Россельхознадзором 24 сентября 2012 года.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»;
410010, г. Саратов
ул. им. Осипова В.И., д.1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»;
410010, г. Саратов
ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-21.12-2938НПВР-3-35/01492