



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

30.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Клиндаспектин[®] раствор для инъекций

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: *32-3-28.12-4336N/78P-3-5.7/22247*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Клиндаспектин[®] раствор для инъекций (Klindaspectin solutio pro injectionibus).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: клиндамицин, спектиномицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Клиндаспектин[®] раствор для инъекций содержит в 1 мл в качестве действующих веществ клиндамицина фосфат - 50 мг и спектиномицина гидрохлорид - 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ - бензиловый спирт и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Клиндаспектин[®] раствор для инъекций представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтого цвета жидкость.

Срок годности Клиндаспектина[®] раствора для инъекций в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 18 месяцев со дня производства.

Запрещается применять Клиндаспектин[®] раствор для инъекций по истечении срока годности.

4. Клиндаспектин[®] раствор для инъекций выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Клиндаспектин[®] раствор для инъекций хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

После первого вскрытия флакона препарат можно применять не более 28 суток при соблюдении правил асептики и хранении его в прохладном месте при температуре 8-15 °С.

6. Клиндаспектин[®] раствор для инъекций следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Клиндаспектин[®] раствор для инъекций относится к группе лекарственных средств линкозамиды в комбинациях.

10. Клиндамицин является антибиотиком группы линкозамидов; оказывает бактериостатическое действие на грамположительные микроорганизмы, включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, аэробные неспорообразующие и спорообразующие бактерии, анаэробные спорообразующие бактерии и некоторые грамотрицательные микроорганизмы, и микоплазмы.

Спектиномицин является антибиотиком группы аминоциклитолов, оказывающим, в зависимости от концентрации, как бактериостатическое, так и бактерицидное действие. Активен в отношении многих видов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе эшерихий и сальмонелл, а также в отношении микоплазм.

Комбинация клиндамицина и спектиномицина в препарате обладает взаимоусиливающим бактериостатическим действием в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., а также в отношении *Mycoplasma* spp.

Механизм действия клиндамицина и спектиномицина заключается в ингибировании сбора пептидных цепочек на уровне 50S и 30S субъединиц рибосом, что приводит к нарушению синтеза белка и гибели бактериальной клетки.

При парентеральном введении Клиндаспектина[®] раствора для инъекций компоненты препарата быстро всасываются в кровь и проникают во все органы и ткани организма животных. Максимальная концентрация антибиотиков в крови достигается через 45 минут после инъекции. Терапевтические концентрации клиндамицина и спектиномицина в организме животных поддерживаются до 18 часов.

Около 10% введенной дозы клиндамицина выводится из организма животных с мочой и около 3,6% с желчью. Незначительные количества клинда-

мицина экскретируются железами кишечника и поджелудочной железой. Спектиномицин выводится из организма в неизмененном виде в основном с мочой.

Клиндаспектин[®] раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Клиндаспектин[®] раствор для инъекций применяют для лечения телят при бактериальных инфекциях респираторного, желудочно-кишечного тракта, мочеполовых органов, кожи и мягких тканей, вызванных микроорганизмами, чувствительными к клиндамицину и спектиномицину.

12. Противопоказанием к применению Клиндаспектина[®] раствора для инъекций является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, а также выраженная печеночная и почечная недостаточность.

13. При работе с Клиндаспектином[®] раствором для инъекций следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Клиндаспектином[®] раствором для инъекций.

Пустую тару из-под Клиндаспектина[®] раствора для инъекций запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

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

14. Клиндаспектин[®] раствор для инъекций не предназначен для применения беременным и лактирующим животным.

15. Клиндаспектин[®] раствор для инъекций вводят телятам внутримышечно один раз в сутки в дозе 1 мл на 10 кг массы животного в течение 3-5 суток.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить животному в одно место более 20 мл лекарственного препарата.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Клиндаспектина[®] раствора для инъекций в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного может наблюдаться угнетенное состояние, снижение аппетита, нарушение функции же-

лудочно-кишечного тракта. В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и назначают животному средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное применение Клиндаспектина® раствора для инъекций с эритромицином, ампициллином, хлорамфениколом, эуфиллином и барбитуратами.

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

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

21. Убой телят на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего введения Клиндаспектина® раствора для инъекций. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Клиндаспектина® раствора для инъекций, согласованная Россельхознадзором 21 апреля 2016 года.