

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

16.03.2016



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

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

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата Дитрим® порошок (Ditrim pulvis)

Международное непатентованное наименование: сульфадимезин, триметопrim.

2. Лекарственная форма – микрогранулированный порошок для орального применения.

Дитрим® порошок в 1 г в качестве действующих веществ содержит 100 мг сульфадимезина и 20 мг триметопrimа, а в качестве вспомогательных веществ кальция стеарат и сахарозу или лактозу.

3. По внешнему виду Дитрим® порошок представляет собой микрогранулированный порошок белого или серовато-белого цвета. Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства, после вскрытия упаковки – не более 60 суток.

Запрещается применение Дитрим® порошка по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 20, 25 г в полимерные пакеты, по 50, 100, 200, 450, 500 и 1000 г в полиэтиленовые пакеты или полимерные банки соответствующей вместимости с натягиваемыми крышками с контролем первого вскрытия, по 12,5 кг полиэтиленовые мешки, помещённые в полимерные ёмкости. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Дитрим® порошок хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 25°C.

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

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

8. Дитрим® порошок отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Дитрим® порошок - комбинированный антибактериальный лекарственный препарат.

10. Сульфадимезин и триметопrim, входящие в состав лекарственного препарата, обладают синергидным действием, последовательно воздействуя на метаболизм п-аминобензойной и фолиевой кислот в микробной клетке, что обеспечивает широкий

спектр антимикробной активности в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая *E. coli*, *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Bacillus anthracis*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Vibrio* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Shigella* spp., *Corynebacterium* spp., *Klebsiella* spp., *Fusobacterium* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp.

После перорального применения препарата активные вещества хорошо и быстро всасываются в желудочно-кишечном тракте, и проникают в органы и ткани организма, достигая максимальных концентраций через 2-3 часа и сохраняясь в терапевтических концентрациях на протяжении 24 часов после применения. Триметопrim и сульфадимезин частично метаболизируются и выводятся из организма преимущественно с мочой, в меньшей степени с желчью.

Дитрим[®] порошок по степени воздействия на организм животных относится к умеренно опасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает сенсибилизирующего, эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного действия.

III. Порядок применения

11. Дитрим[®] порошок назначают телятам, ягнятам, поросятам, жеребятам 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[®] порошок животным при повышенной индивидуальной чувствительности к сульфаниламидам и триметоприму, при тяжелых заболеваниях печени, почек и органов кроветворения. Препарат запрещается применять жвачным с развитым рубцовым пищеварением.

13. Дитрим[®] порошок применяют перорально индивидуально в смеси с кормом или в суспензии с небольшим количеством воды, молока или его заменителя, один раз в сутки в следующих дозах:

- в первый день лечения – 5 г на 10 кг массы животного;
- в последующие дни лечения – 2,5 г на 10 кг массы животного.

Продолжительность курса лечения составляет 3-5 суток; в тяжелых случаях заболевания лечение продолжают до 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 лекарственного препарата и при его отмене не выявлено.

16. Запрещается применение препарата беременным и лактирующим самкам.

17. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата необходимо возобновить его применение в предусмотренной дозировке и схеме. Не следует вводить двойные дозы для компенсации пропущенных.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Дитрима[®] порошка в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к активным компонентам препарата и появлении побочных явлений (отказ от корма, рвота) использование препарата прекращают.

19. Запрещается одновременное применение Дитрима® порошка с препаратами фолиевой кислоты, новокаина, анестезина и других производных парааминобензойной кислоты, ввиду их антагонистического взаимодействия.

20. Убой на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток после последнего применения Дитрима® порошка. В случае вынужденного убоя животных ранее установленного срока мясо может быть использовано в корм зверям.

IV. Меры личной профилактики

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

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Дитрилом® порошком. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. 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).

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

Наименование 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 владельцем или держателем 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: 44-3-21.12-3073 НПВР-3-8.6/01853