

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

30.03.2016

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Спиروهета для лечения болезней бактериальной этиологии у крупного рогатого скота и свиней

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

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Спиروهет (Spirovvet).  
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата: спирамицин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.  
Спиروهет содержит в 1,0 мл в качестве действующего вещества спирамицин - 600 000 МЕ, а в качестве вспомогательных веществ диметилацетамид, бензиловый спирт и воду для инъекций.
3. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года со дня изготовления. После первого прокола резиновой пробки препарат можно использовать в течение 28 дней. Запрещается использовать Спиروهет после окончания срока его годности.
4. Спиروهет выпускают расфасованным по 50, 100, 250 и 500 мл в стеклянные флаконы или флаконы из многослойного пластика, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.
5. Хранят Спиروهет в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом защищенном от прямых солнечных лучей при температуре от 5<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С.
6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства. Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей. Пустые флаконы помещают в полиэтиленовый пакет и утилизируют с бытовыми отходами
8. Отпускается без рецепта.

### II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: антибактериальный препарат группы макролидов.
10. Спирамицин, входящий в состав Спиروهета, обладает широким спектром бактериостатического, а в высоких концентрациях бактерицидного действия в отношении большинства грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria intracellularis*, *Clostridium spp.*, *Corinebacterium diphtheriae*) и некоторых грамотрицательных микроорганизмов (*Bacteroides spp.*, *Haemophilus spp.*, *Brucella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Treponema pallidum*, *Treponema microdentium*, *Leptospira icterhaemorrhagiae*, *Rickettsia spp.*, *Chlamydia spp.*), а также микоплазм.

Механизм антибактериальной активности спирамицина заключается в подавлении синтеза бактериального белка на уровне 50S-субъединицы рибосом. Спирамицин подавляет способность бактериальной клетки (особенно грамположительных кокков *Staphylococcus spp.* и *Streptococcus spp.*) адгезироваться на эпителиальных клетках и стимулирует фагоцитарную активность полинуклеарных нейтрофилов.

После внутримышечной инъекции спирамицин благодаря своим липофильным свойствам хорошо проникает практически во все ткани организма, где оказывает терапевтическое действие на протяжении 21-24 часов. Выведение антибиотика из организма происходит в основном с желчью (около 80%), благодаря чему он также оказывает антибактериальное действие в кишечнике.

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

### III. Порядок применения

11. Спировет применяют для лечения крупного рогатого скота и свиней при инфекционных болезнях желудочно-кишечного и респираторного трактов, вызываемых микроорганизмами чувствительными к спирамицину.

12. Противопоказанием к применению Спировета является индивидуальная повышенная чувствительность к антибиотикам группы макролидов или другим компонентам препарата.

13. Спировет вводят однократно глубоко внутримышечно крупному рогатому скоту в дозе 5 мл/100 кг массы животного, телятам и свиньям - в дозе 5 мл/40 кг массы животного. При необходимости лекарственный препарат вводят повторно через 24 часа.

14. Симптомы передозировки не выявлены.

15. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты или другое симптоматическое лечение.

Максимальный объем для введения в одно место не должен превышать 15 мл для крупного рогатого скота и 10 мл для телят и свиней.

При отсутствии значительного клинического улучшения в течение 2-3 дней после применения препарата, рекомендуется повторно определить чувствительность выделенных от больных животных микроорганизмов к антибиотикам и выбрать наиболее эффективный препарат.

16. Спировет может применяться во время беременности и лактации.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

18. При применении Спировета в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений обычно не отмечается. В месте инъекции может возникать незначительная болезненная припухлость.

19. Не применять одновременно с антибиотиками группы макролидов.

20. Молоко дойных коров запрещается использовать в пищу людям в течение 7 суток после последнего введения Спировета. Допускается использование молока в корм плотоядным животным после термической обработки.

Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего введения Спировета. Мясо вынужденно убитых животных ранее установленного срока может быть использовано в корм плотоядным животным.

### IV. Меры личной профилактики

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

22. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. Запрещается работать с лекарственным препаратом людям с гиперчувствительностью к его компонентам.

23. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо немедленно смыть струей проточной 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).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Сева Санте Анималь, 10 авеню де ла Балластьер, 33500, Либурн, Франция/  
Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France

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.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению СПИРОВЕТА, утвержденная Россельхознадзором 11.02.2011

Номер регистрационного удостоверения 2SD-3-913-1386 N ПДМ -3-6.7/022 84