СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора К.А. САВЕНКОВ
23 ЯНВ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Прималакт

(Организация-разработчик: ООО НПП «Агрофарм»; Россия, 394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, к 18)

Номер регистрационного удостоверения

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Прималакт (Primalactum).
- международные непатентованные наименования действующих веществ: цефуроксим, неомицин, преднизолон.

2. Лекарственная форма: суспензия для интрацистернального и внутриматочного введения.

Прималакт в качестве действующих веществ содержит: цефуроксим натрия – 63,0 мг/мл, неомицина сульфат – 9,0 мг/мл и преднизолон – 2,7 мг/мл, а также вспомогательные вещества: моноглицериды, эмульгатор и масло вазелиновое – до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой маслянистую суспензию белого с желтоватым оттенком цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя– 2 года с даты производства, после вскрытия упаковки – 28 суток.

Запрещается применение Прималакта по истечении срока годности.

4. Прималакт выпускают расфасованным по 100 мл во флаконы из оранжевого стекла, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками; по 5 мл и 20 мл в шприцы-дозаторы, укупоренные защитными колпачками. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Прималакт хранят в закрытой упаковке производителя, в защищённом от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°С до 25°С.

6. Прималакт следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается Прималакт без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Прималакт относится к лекарственным средствам фармакотерапевтической группы: цефалоспорины в комбинациях.

10. Входящий в состав препарата цефуроксим натрия – цефалоспориновый антибиотик II поколения. Действует бактерицидно (нарушает синтез клеточной стенки бактерий). Обладает широким спектром противомикробного действия. Высокоактивен в отношении грамположительных микроорганизмов, включая штаммы, устойчивые к пенициллинам (за исключением штаммов, резистентных к метициллину), Staphylococcus aureus, бета-гемолитических стрептококков (в т.ч. Streptococcus pyogenes), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus группы B (Streptococcus agalactiae), Streptococcus mitis (группы viridans), Bordetella pertussis, большинства Clostridium spp.; грамотрицательных микроорганизмов: Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Providencia spp., Proteus rettgeri, Haemophilius influenzae (включая штаммы, резистентные к ампициллину); Haemophilus parainfluenzae, включая штаммы, резистентные к ампициллину; Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae (включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу), Neisseria meningitidis, Salmonella spp., Borrelia burgdorferi; грамположительных и грамотрицательных анаэробов: Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Fusobacterium spp., Propionibacterium spp. К цефуроксиму нечувствительны: Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, Listeria monocytogenes, устойчивые к метициллину штаммы Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Legionella spp., Streptococcus (Enterococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Serratia spp., Bacteroides fragilis.

Неомицин – антибиотик 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, Micobacterium tuberculosis, Haemophilus influenzae. Механизм бактерицидного действия обусловлен необратимым связыванием неомицина со специфическими рецепторами бактериальных рибосом и блокированием синтеза белка в микробной клетке.

Преднизолон – синтетический глюкокортикостероид, оказывая противовоспалительное действие, снижает воспаление и уменьшает отек тканей вымени и эндометрия.

При интрацистернальном и внутриматочном введении препарата цефуроксим и неомицин слабо всасываются и оказывают антибактериальное действие в основном в тканях паренхимы молочной железы и полости матки.

Цефуроксим и неомицин не подвергаются биотрансформации; выводятся из организма животного в неизмененной форме, преимущественно с мочой, при интрацистернальном введении – с молоком.

Преднизолон всасывается в тканях молочной железы и матки в незначительной степени; выводится из организма в основном в неизмененной форме и частично в виде неактивного метаболита преднизона: после интрацистернального введения главным образом с молоком и частично с мочой, после внутриматочного введения – в основном с мочой.

Прималакт по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). При интрацистернальном введении в молочную железу клинически здоровых лактирующих коров препарат вызывает незначительное, быстро проходящее раздражение тканей вымени.

III. Порядок применения

11. Прималакт применяют для лечения коров в период лактации при субклиническом, катаральном, серозном, гнойно-катаральном мастите и при подострой, хронической и скрытой формах эндометрита.

12. Противопоказанием к применению Прималакта является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе. При лечении эндометрита препарат не следует применять коровам ранее, чем через 14 дней после отела.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием Прималакта следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Прималактом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть струей проточной воды. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Ограничения для интрацистернального введения препарата коровам в период стельности и вскармливания приплода отсутствуют.

15. Перед применением емкость с суспензией Прималакт следует подогреть до 36-39 ^{0}C и тщательно взболтать.

Для лечения мастита препарат вводят интрацистернально один раз в сутки по 5 мл в каждую пораженную четверть вымени: при субклиническом мастите в течение 2-3 дней, при клинических формах мастита в течение 3-4 дней.

Перед введением препарата из больной четверти вымени секрет выдаивают, а сосок дезинфицируют 70 % этиловым спиртом.

При использовании шприца-дозатора на 5 мл его канюлю плотно прижимают к отверстию соскового канала и вводят препарат. Из флакона препарат набирают стерильным шприцем и вводят в сосок пораженной четверти вымени с помощью катетера. После введения препарата проводят легкий массаж вымени снизу-вверх.

Прималакт применяют коровам внутриматочно в дозе 20 мл на животное.

Перед введением препарата проводят санитарную обработку наружных половых органов и корня хвоста. При необходимости освобождают полость матки от воспалительного экссудата. Шприц соединяют с катетером, на руку надевают перчатку и ректально фиксируют шейку матки, затем катетер через шейку осторожно вводят в полость матки и выдавливают содержимое шприца.

Из флакона препарат набирают стерильным шприцем и вводят в полость матки с помощью катетера для искусственного осеменения.

При подострой и хронической формах эндометрита Прималакт применяют 2-3-кратно с интервалом 24 часа не ранее чем через 14 дней после отела.

Для лечения скрытых форм эндометрита препарат вводят в полость матки однократно в дозе 20 мл на животное через 6-24 часа после осеменения.

16. При применении Прималакта в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у коров, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

17. Симптомы передозировки препарата у животных не выявлены.

18. Запрещается применять Прималакт одновременно с стрептомицином, мономицином, канамицином, гентамицином, полимиксином В, «петлевыми» диуретиками и другими препаратами, обладающими ото- и нефротоксическим действием. Не следует применять Прималакт совместно с другими препаратами для интрацистернального (или внутриматочного) введения.

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

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

21. Убой коров на мясо разрешается не ранее чем через 5 суток после последнего интрацистернального или внутриматочного введения Прималакта. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко коров в пищевых целях разрешается использовать не ранее чем через 60 часов после последнего интрацистернального введения препарата (при условии полного исчезновения признаков мастита, подтвержденного маститными тестами). Молоко, полученное ранее установленного срока из здоровых четвертей вымени, используют после термической обработки в корм животным, из пораженных четвертей вымени – утилизируют.

После внутриматочного введения препарата молоко разрешается использовать для пищевых целей не ранее чем через 12 часов после последнего введения лекарственного препарата. Молоко, полученное до истечения установленного срока, может быть использовано после термической обработки для кормления животных.

Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата для ветеринарного применения	ООО НПП «Агрофарм», Россия, 394087, Воронежская обл., г. Воронеж, ул. Ломоносова, д.114-б ООО НПП «Агрофарм, Россия, 394033, Воронежская обл., г. Воронеж, ул. Витрука, д.1 А
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО НПП «Агрофарм»; Россия, 394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, к 18

Директор ООО НПП «Агрофарм» Г.Н. Близнецова