Совет по ветеринарным препаратам протокол от 13 марта 2024 г. № 135

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «Сутримет-форте»

1 Общие сведения

1.1 Сутримет-форте (Sutrimet-forte).

Международное непатентованное наименование: сульфадимидин (sulfadimidine), триметоприм (trimethoprim), линкомицин (lincomycin), колистин (colistin).

- 1.2 Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для приема внутрь.
- 1.3 В 1 мл препарата в качестве действующих веществ содержится 100 мг сульфадимидина, 20 мг триметоприма, 100 мг линкомицина гидрохлорида, 800 000 МЕ колистина сульфата (эквивалентно 33 мг), в качестве вспомогательных веществ полисорбат 80, бензиловый спирт, микрокристаллическая целлюлоза, кармеллоза натрия, сорбитола раствор, сахарин натрий, симетикон, вода очищенная.
- 1.4 По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до светло-желтого цвета.
 - 1.5 Препарат выпускают в полимерных бутылках по 1 л и канистрах по 5 л.
 - 1.6 Хранят препарат в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 25 °C.
 - 1.7 Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
- 1.8 Срок годности препарата 2 года с даты производства, после первого вскрытия бутылки/канистры 28 суток при соблюдении условий хранения. Приготовленный раствор годен в течение 24 часов. Запрещается применение препарата по истечении срока годности. Неиспользованный препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.
 - 1.9 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

2 Фармакологические свойства

- 2.1 Препарат относится к комбинированным средствам, обладающим антибактериальным и антипротозойным действием.
- 2.2 Сульфадимидин и триметоприм обладают широким спектром действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Escherichia coli, Shigella spp. и других, а также некоторых простейших, таких как Eimeria spp., Toxoplasma gondii.

Линкомицин продуцируется *Streptomyces lincolnensis*, оказывает бактериостатическое действие. Обладает широким спектром антибактериального действия, эффективен в отношении *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (в том числе продуцирующих пенициллиназу), *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides spp.*, *Actinomyces spp.*, a также *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus influenzae*.

Колистин обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных бактерий, таких как Escherichia coli, Salmonella spp., Pasteurella spp., Bordetella spp., Klebsiella spp., Pseudomonas aeruginosa и других.

2.3 Механизм действия сульфадимидина заключается в нарушении синтеза дигидрофолиевой кислоты в бактериальных клетках, препятствуя включению парааминобензойной кислоты в ее молекулу. В свою очередь, триметоприм, усиливает действие сульфадимидина, нарушая восстановление дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую — активную форму фолиевой кислоты, ответственную за белковый обмен и деление микробной клетки.

При комбинированном действии сульфадимидина и триметоприма нарушается синтез фолиевой кислоты на двух последовательных стадиях, что приводит к нарушению синтеза нуклеотидов и обусловливает синергидное бактерицидное действие.

В основе механизма действия линкомицина лежит угнетение синтеза белка на уровне рибосом вследствие связывания антибиотика с 50S-субъединицей и нарушении образования пептидных связей.

Антимикробное действие колистина заключается в нарушении проницаемости цитоплазматической мембраны, что приводит к ее деструкции и лизису бактериальной клетки.

- 2.4 Сульфадимидин, триметоприм, линкомицин всасываются из желудочно-кишечного тракта и проникают во все органы и ткани организма. Терапевтическая концентрация сульфадимидина и триметоприма сохраняется на протяжении 24 часов. Максимальная концентрация линкомицина в крови достигается через 2—4 часа после применения препарата. Колистин в желудочно-кишечном тракте животных и птицы не разрушается под действием ферментов и практически не всасывается в кровь, благодаря чему создается его высокая концентрация; не накапливается в органах и тканях.
- 2.5 Сульфадимидин и триметоприм выделяются из организма преимущественно с мочой, в меньшей степени с желчью, линкомицин в неизменном виде преимущественно с мочой и с фекалиями, колистин в неизменном виде с фекалиями.
- 2.6 Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 Порядок применения

- 3.1 Препарат назначают свиньям и сельскохозяйственной птице (бройлерам, племенной птице, птице родительского стада, ремонтному молодняку кур) для лечения при заболеваниях бактериальной, микоплазменной и протозойной этиологии (сальмонеллез, пастереллез, гемофилез, эшерихиоз (колибактериоз), дизентерия, илеит, клостридиоз, стрептококкоз, микоплазмоз, актинобациллезная плевропневмония свиней и другие; пастереллез, сальмонеллез, эшерихиоз (колибактериоз), клостридиоз, микоплазмоз, стафиллококкоз, эймериоз у птицы), возбудители которых чувствительны к действующим веществам препарата.
- 3.2 Препарат применяют перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения свиньям и сельскохозяйственной птице в дозе 500-750 мл/т воды или 1-2 мл на 10 кг массы тела в течение 3-5 суток.

Перед применением бутылку/канистру с препаратом необходимо взбалтывать.

Препарат допускается применять с использованием пульсдозинга.

В зависимости от режима выпаивания и настроек дозирующего оборудования допускается готовить как лечебный раствор, так и использовать маточную рабочую суспензию.

При применении препарата с последующим дозированием, растворением и выпаиванием с помощью дозирующих устройств (пульсдозинг), допускается смешивать его с питьевой водой в любых пропорциях, например, 10 л препарата и 10 л воды, 2 л препарата и 50 л воды или в других соотношениях. Приготовленную маточную рабочую суспензию препарата периодически (1 раз в течение 2–6 часов) перемешивают.

Срок годности препарата после разбавления водой -24 часа. В период терапии вода, содержащая препарат, должна быть единственным источником питья. В случае, когда это невозможно, суточную дозу делят на части и задают с минимальным интервалом.

- 3.3 Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У животных и птицы с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата возможно проявление аллергических реакций. В этом случае применение препарата прекращают, при необходимости назначают антигистаминные средства, проводят симптоматическое лечение.
- 3.4 Противопоказано применение препарата животным и птице с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата, а также с выраженной почечной недостаточностью.
- 3.5 При передозировке препарата у животных и птицы могут наблюдаться угнетение, диарея, анорексия, рвота, нефротоксические эффекты.
- 3.6 Не допускается применять препарат одновременно с ионофорными кокцидиостатиками, аминогликозидами, рифампицином, салицилатами, бутадионом, напроксеном и производными парааминобензойной кислоты, а также другими антибактериальными препаратами.
 - 3.7 Особенностей действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.
- 3.8 Следует избегать пропуска очередного применения препарата животным и птице, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске приема препарата курс применения необходимо возобновить в соответствии с назначенными дозировкой и схемой лечения. Не следует компенсировать пропущенное применение препарата увеличением дозы.
 - 3.9 Супоросным и лактирующим свиноматкам следует применять с осторожностью.
 - 3.10 Запрещается применение препарата птице, чье яйцо используется в пищу людям.

3.11 Убой животных и птицы на мясо разрешается не ранее чем через 10 суток после последнего применения препарата. В случае вынужденного убоя животных и птицы ранее указанного срока мясо может быть использовано в корм плотоядным животным.

4 Меры профилактики

- 4.1 При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности.
- 4.2 Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом.

5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил применения этого препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного и птицы ветеринарными специалистами отбираются образцы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора и образцы направляются в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 Полное наименование производителя

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный центр БелАгроГен», Республика Беларусь, 213410, Могилевская область, г. Горки, ул. Мира, 67.

Инструкция по применению разработана сотрудниками ООО «Научно-производственный центр БелАгроГен» (Д.В. Шубенок) и УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (В.Н. Иванов, В.В. Петров).

вичести и предовольственного подавления вереного подавления вереного верен