



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Зактран

(Организация-разработчик: «Мериал», 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция /
«Merial», 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-7.18-4169N1784-3-3.14/04238

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Зактран (Zactran).

Международное непатентованное наименование: гамитромицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций. В качестве действующего вещества препарат содержит гамитромицин - 150 мг, а также вспомогательные вещества: тиоглицерин, янтарную кислоту и глицеринформаль.

3. По внешнему виду препарат представляет собой стерильный бесцветный или бледно-желтого цвета раствор.

Срок годности Зактрана в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток. Запрещается использовать Зактран по истечении срока годности.

4. Зактран выпускают расфасованным по 50 мл, 100 мл и 250 мл в стеклянные флаконы и по 100 мл и 250 мл во флаконы из полипропилена. Флаконы с препаратом упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с препаратом вложена инструкция по его применению.

5. Хранят Зактран в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 30°C.

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

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

8. Зактран отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Зактран относится к антибактериальным препаратам группы макролидов.

10. Входящий в состав лекарственного препарата гамитромицин – азалид, 15-членный полусинтетический антибиотик класса макролидов. Обладает бактериостатическим и бактерицидным действием, ингибируя синтез белка в бактериальных клетках путем связывания с 50S-субъединицами рибосом и предотвращая, таким образом, удлинение пептидной цепочки.

Крупный рогатый скот: Зактран активен в отношении *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Fusobacterium necrophorum*.

Свиньи: Зактран активен в отношении *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Овцы: Зактран активен в отношении *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*.

У крупного рогатого скота после подкожного введения гамитромицин быстро абсорбируется в месте инъекции, достигая максимальной концентрации в плазме в течение 30 - 60 минут; концентрация гамитромицина в тканях легких достигает максимума менее чем за 24 часа. Биодоступность препарата - более 98%. Период полувыведения из плазмы составляет менее 2 суток, препарат выводится из организма в неизменном виде с желчью (74%).

У свиней после внутримышечного введения гамитромицин быстро абсорбируется в месте инъекции, достигая максимальной концентрации в плазме в течение 5 - 15 минут. Биодоступность препарата - более 92%. Период полувыведения из плазмы составляет менее 4 суток, препарат выводится из организма в неизменном виде с желчью (77%).

У овец после подкожного введения гамитромицин быстро абсорбируется в месте инъекции, достигая максимальной концентрации в плазме в течение 15 минут - 6 часов. Биодоступность препарата - более 89%.

Зактран по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Зактран назначают крупному рогатому скоту для лечения и профилактики респираторных заболеваний, вызываемых *Mycoplasma bovis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, а также для лечения инфекционного пододерматита, вызываемого *Fusobacterium necrophorum*; свиньям - для лечения респираторных заболеваний, вызываемых *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica* и *Mycoplasma hyopneumoniae*; овцам - для лечения инфекционного пододерматита, вызываемого *Dichelobacter nodosus* и *Fusobacterium necrophorum*.

12. Противопоказанием к применению является повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, а также к другим антибиотикам группы макролидов.

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

Людам с гиперчувствительностью к макролидам и другим компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. При случайном попадании препарата на кожу и/или на слизистую глаза следует немедленно смыть препарат или промыть глаза водой. При случайной самоинъекции - немедленно обратиться за медицинской помощью, имея при себе этикетку или инструкцию по применению препарата.

Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей; их помещают в целлофановый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

14. Запрещается использовать препарат стельным коровам за 2 месяца до отела, а также лактирующим животным. Данные о применении препарата супоросным свиноматкам и суягным овцам отсутствуют. Применение возможно по жизненным показаниям под контролем ветеринарного врача.

15. Зактран применяют однократно подкожно в переднюю часть плеча в дозе 1 мл/25 кг массы животного (эквивалентно 6 мг гамитромицина/кг массы) крупному рогатому скоту и овцам. Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 10 мл у крупного рогатого скота и 5 мл у овец.

Свиньям, в том числе поросятам, препарат вводится однократно внутримышечно в дозе 1 мл/25 кг массы животного (эквивалентно 6 мг гамитромицина/кг массы) и максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 5 мл.

16. При применении препарата возможно появление местной реакции в виде отека и слабой болевой реакции в месте введения, самопроизвольно исчезающих, как правило, в течение 1-3 суток. У некоторых животных отек может сохраняться до 35 суток после введения препарата.

17. При передозировке препарата возможно появление воспалительной реакции в месте инъекции, самопроизвольно исчезающей в течение 14 суток.

18. Не следует применять Зактран совместно с препаратами группы макролидов и линкозамидов.

19. Указания об особенностях действия препарата Зактран при первом приеме или при его отмене отсутствуют.

20. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее чем через 70 дней после введения Зактрана; овец – не ранее чем через 50 дней; свиней – не ранее чем через 40 дней. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Запрещается использовать в пищевых целях молоко, полученное от коров, обработанных Зактраном позднее, чем за 2 месяца до отела или в период лактации. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	«Мериал», 4 Шеми дю Кальке, 31000 Тулуза, Франция / «Merial», 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, France
--	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер	ООО «Берингер Ингельхайм», Российская Федерация, 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3
---	---

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Зактран, согласованная заместителем Руководителя Россельхознадзора 29 апреля 2014 года.