

РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН
МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА

Заместитель Председателя
УТВЕРЖДАЮ
Комитет ветеринарного
Контроля и надзора МСХ РК
С. Жармолдин С. Абалисолова
« 01 » 04 2019г.

НАСТАВЛЕНИЕ

По применению препарата Ганапорок премикс (Ganapork premix), премикса на основе спирамицина эмбоната для лечения свиней при энзоотической пневмонии, вызванной чувствительными к спирамицину микроорганизмами *Mycoplasma hyopneumoniae*.

(Организация-разработчик: Laboratorios Ovejero S.A., Ctra. León – Vilecha, 30, 24192 León, Spain/Испания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ганапорок премикс (Ganapork premix). Международное непатентованное наименование: спирамицина эмбонат.

Лекарственная форма: порошок для перорального применения. Препарат представляет собой мелкий мелкий желтоватый порошок. В 1 г препарата содержится активный компонент - 100 мг спирамицина эмбоната, что эквивалентно 70 мг основного спирамицина. Наполнители: коллоидный диоксид кремния - 5 мг; скорлупа миндаля и фундука - до 1 г.

2. Препарат выпускают в 4-слойных бумажных мешках массой нетто 25 кг. Каждую единицу фасовки маркируют на русском языке с указанием наименования организации-производителя, ее товарного знака и адреса, названия и назначения продукции, состава, массы нетто, способа применения, номера серии, даты изготовления, срока годности, условий хранения, информации о подтверждении соответствия, надписи «Для ветеринарного использования» и снабжают Наставлением по применению.

3. Хранить продукт следует в оригинальной упаковке, в сухом, защищённом от прямых солнечных лучей месте, при комнатной температуре (8°C - 25°C). Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения: 2 года от даты производства. Срок годности после вскрытия упаковки: 30 дней. Срок годности после добавления в комбикорм: 30 дней.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей. Транспортировать в заводской упаковке производителя (между $^{\circ}\text{C}$ и 25°C). Защищать от прямых солнечных лучей.

5. Неиспользованный до конца срока годности препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

6. В состав Ганапорка входит макролидный антибиотик спирамицин. Спирамицин особенно активен в отношении грамположительных бактерий и микоплазм. Механизм действия спирамицина связан с угнетением синтеза белка вследствие контакта с субъединицей 50S рибосомы бактериальной клетки.

III. Порядок применения

7. Целевые животные: свиньи.

8. Показания к применению.

Ганапорк премикс применяют в качестве лечебного средства свиньям при энзоотической пневмонии, вызываемой чувствительными к спирамицину микроорганизмами *Mycoplasma hyopneumoniae*. При рекомендованной дозировке снижаются потери веса и легочные поражения, но инфекции, вызванные *Mycoplasma hyopneumoniae*, не удаляются.

9. Противопоказания.

Противопоказаниями к применению продукта являются гиперчувствительность к спирамицину и другим макролидным антибиотикам, печеночная недостаточность и закупорка желчных протоков.

10. Возможно возникновение перекрестной резистентности с другими макролидами. Препарат не следует применять одновременно с антибиотиками со сходным механизмом действия, такими как другие макролиды, линкосамиды и флорфеникол.

11. Особые меры предосторожности. Возникновение вторичной инфекции, вызванной такими микроорганизмами как *Pasteurella multocida* и *Acinetobacillus Pleuropneumoniae*, может осложнить течение энзоотической пневмонии и потребовать специального лечения. Препарат не должен применяться хомячкам, кроликам, морским свинкам, шиншиллам, лошадям и жвачным животным, так как может вызвать серьезные расстройства ЖКТ.

12. Дозы и способ введения

Применяют перорально, смешивая с рационом, при следующей дозировке:

20 мг Спирамицина (соответствует 285,7 мг премикса) на 1 кг массы тела животного в день в течение 14 дней подряд. Масса тела должна быть определена максимально точно, насколько это возможно.

Общее количество премикса (мг/кг рациона) в зависимости от числа и средней массы обрабатываемых животных может быть рассчитано по следующей формуле:

$$285,7 \times \text{средняя масса тела (кг)} / \text{масса суточного рациона (кг)}$$

Для полного диспергирования продукт должен быть сначала перемешан с небольшим количеством рациона и затем с его основной частью. Время перемешивания должно быть не менее 30 мин. В случае использования пеллетизированного рациона смесь должна быть предварительно обработана паром в течение 15 мин при температуре до 70°C.

13. Побочные реакции. В очень редких случаях (реже, чем у 1 животного на 10000 обработанных) могут произойти расстройства ЖКТ и аллергические реакции вследствие гиперчувствительности животных к макролидам.

14. Применение при беременности и лактации. Безопасность препарата для животных, находящихся в состоянии беременности и лактации, не была продемонстрирована. Решение о возможности применения должно приниматься ветеринаром после оценки риска и экономического эффекта.

15. Сроки изъятия продукции

Мясо: 12 суток

IV. Меры личной профилактики

16. Меры предосторожности для лиц, дающим препарат животным: не курить, не пить и не есть во время работы с продуктом, использовать средства индивидуальной защиты, включая непроницаемые резиновые перчатки и защитные очки. Мыть руки с мылом после использования препарата.

17. Избегать попадания на кожу и глаза. В случае случайного контакта тщательно промыть пораженный участок чистой проточной водой. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь Наставление по применению препарата или этикетку).

18. Любые неиспользованные ветеринарные лекарственные продукты или отходы, полученные от использования ветеринарных лекарственных продуктов, следует утилизировать в соответствии с местными правилами. Должны приниматься меры с целью недопущения попадания препарата и отходов от его использования в окружающую среду.

Производитель: Laboratorios Ovejero S.A., Ctra. León – Vilecha, 30, 24192 León, Spain/Испания.

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

Laboratorios Ovejero S.A.

Ctra. León – Vilecha, 30, 24192 León,
Испания.

Biowet Drwalew S.A. (АО
«Дрвалевские Предприятия
Биоветеринарной
Промышленности»),
05-651 Drwalew, ul. Gròjecka 6,
Польша

ОГЧЕТ

в помощь исследовательской работе по ветеринарному препарату
Ганазорил премикс (Ganzorik premix)

Директор по НИОИР
Laboratorios Ovejero S.A.