

ГАНАПОРК Ф

Инструкция по применению препарата Ганапорм Ф

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРЕПАРАТЕ

1. Фармацевтическая форма.

Порошок, предназначенный для добавления в питьевую воду

2. Количественный и качественный состав в 100 гр. продукта.

Действующее вещество: Спирамицина адипат: 150 MIU (милли-единиц)
(эквивалентно 46,875 мг спирамицина)

Вспомогательные вещества: лактоза до 100 г

3. Срок годности

Срок хранения Ганапорм Ф в товарной упаковке: 36 месяцев.

Срок годности после первого открытия первичной упаковки: 30 дней

Срок годности после разведения в питьевой воде: 24 часа.

4. Природа и состав первичной упаковки

Плотные алюминиевые пакеты по 1000г..

II. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5. Целевые виды

Свиньи (поросята, свиноматки), Птица (куры, индюки, гуси, утки).

6. Показания к применению с уточнением для целевых видов животных

Лечение инфекционных респираторных заболеваний, вызванных в т.ч. *Mycoplasma hyorhynchiae* и *Haemophilus parasuis*, а также бактерий вызывающих дизентерию *Brachyspira spp.* Также проявляет хорошую активность против широкого диапазона бактерий:

Грамположительные микроорганизмы:

- *Streptococcus*
- *Staphylococcus*
- *Clostridium*
- *Diplococcus pneumoniae*

Ганапорок Ф

- *Erysipelotrix rhusopathiae*
- Др.

Грамотрицательные микроорганизмы:

- *Brucella*
- *Neisseria*
- *Haemophilus*
- *Pasteurella*
- *Treponema hyodysenteriae*
- Др.

Микоплазмы:

- *Mycoplasma SPP*

Простейшие:

- *Toxoplasma spp*

У птиц лечение:

- CRD (хроническое заболевание органов дыхания) – (куры)
- Микоплазмоз
- Инфекционный синусит (индейки)
- *Coryza*
- *Poultry thyfus*
- Некротический энтерит
- Пастерелез
- Инфекционный синовит

7. Дозы и способ применения:

Добавляется в питьевую воду

Свиньи - 25 мг спирамицина/кг живого веса/день (0.05 гр Ганапорок Ф/кг живого веса/день), в течении 5 дней.

Птица (бройлеры, ремонтный молодняк, цыплята, индейки, петухи, утки) – допускается применение препарата с 1 дня жизни.

Респираторные заболевания: 200 гр препарата/1000 л. воды. Период лечения 5 дней.

Проблемы пищеварительного тракта: в 1 и 2 день 300 гр препарата/1000 литров воды, с 3-го по 5-ый день 200 гр. /1000 литров воды.

В случае вспышек CRD (синусит):

- **Индейки** - период лечения 3 дня
- **Цыплята** - период лечения 3 дня, после вакцинации лечение 1-2 дня

8. Передозировка (симптомы, действия при чрезвычайных обстоятельствах, антидоты), если необходимо.

Не описывалась.

9. Период ожидания (каренции)

Свиньи, Птица: 14 дней.



III. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

10. Фармакодинамические свойства

Эффекты: макролидные антибиотики - это группа структурно подобных соединений, активных в отношении **грамположительных +** бактерий, как *стрептококки* и *стафилококки*, включая *стафилококки*, резистентные к бета-лактамам антибиотикам. Другие восприимчивые организмы: микоплазмы и некоторые грамотрицательные бактерии, как *Pasteurella*. Спектр действия Спирамицина является: **грам +**: *стрептококки*, *стафилококки*, *диплококки*, *коринебактерии* и *Erysipelothrix*. Он также действует на грамотрицательные бактерии, как: *Haemophilus*, *Rickettias*, *лентоспир*ы и *клостридии*. Кроме того, оказывает антибактериальное действие на микоплазмы, токсоплазмы и амебы.

Среди используемых антибиотиков, Спирамицин считается лучшим выбором в лечении *энзоотической пневмонии*, учитывая его широкий спектр.

Лечение заболеваний птицы: *микоплазмоз*, *пастерелез*, *хроническое заболевание органов дыхания (CRD)*, *инфекционный синовит* и *прочих*.

Механизм действия макролидов основывается на ингибировании транслокации транспортной РНК с точки акцептора аминокислоты, что предотвращает образование новой пептидной связи, тем самым предотвращая синтез новых белков микробной клетки. Макролиды могут соединяться с митохондриальными рибосомами, но не могут пересечь митохондриальную мембрану и, следовательно, не вызывают подавления костного мозга у млекопитающих. Макролиды обычно не связываются с рибосомами клеток млекопитающих, поэтому они относятся к группе относительно безопасных препаратов для ветеринарного использования. Спирамицин, подобно макролидам, действует в сочетании с субъединицей рибосомы 50S, блокируя или снижая способность соединения т-РНК-фенилаланина с рибосомными комплексами, что позволяет избежать полимеризацию фенилаланина до систем полиуридиловых кислот рибосом и ферментов, создавая таким образом ингибирование синтеза белка.

Trolldenier исследует предположение, что Спирамицин может иметь разное действие, в зависимости от его концентрации в организме, уверяет, что в основном он является бактериостатическим средством, но в высоких дозах обладает бактерицидными свойствами. Концентрации препарата в тканях выше, чем в сыворотке крови, поэтому его действие сильнее в естественных условиях, чем при *in vitro*. В анализе *in vitro* не наблюдается явление накопления спирамицина в тканях, поэтому в данном случае действие препарата слабое по сравнению с действием в естественных условиях, так как антибиотик фиксируется в тканях в больших количествах и может оказывать свое бактерицидное действие в течение более длительного времени, чем было отмечено в анализе в лабораторных условиях (*in vitro*).

Спирамицин является антибиотиком, который характеризуется действием в соответствии с СМІ. Средство через его ткани-мишени таково, что действие антибиотика сохраняется долгое время после его подачи, даже после того, как бактерии были вымыты и пересажены в новую среду, как это было показано в естественных условиях и при *in vitro*. Это явление получило название бактериопаузы, чтобы дифференцировать его от бактериостатического и бактерицидного действия, которые возможны только при концентрации антибиотика, превышающей СМІ бактерии.

У животных наблюдались некоторые побочные эффекты по отношению к макролидам. Были описаны некоторые из них, как например отрыжка и/или рвота у

Г А Н А П О Р К Ф

мелких животных, особенно собак, после введения оральной дозы эритромицина, диарея у лошадей. В случае Спирамицина, токсичность практически **равна нулю**, так как он обладает избирательным свойством действия на бактериальные клетки, не влияя на клетки эвкариоты.

11. Фармакокинетические характеристики

Макролиды хорошо всасываются в начальной части тонкой кишки хотя наличие желудочной кислоты и продуктов питания, как правило, снижают абсорбцию. В связи с тем, что они выступают в качестве основы, имеют сродство через между прочими кислотные клетки плазмы крови и клетки легких, желчи, печени, селезенки, сердца и почек. Связь с белками плазмы низкая, порядка 18-30%, а объем распределения велик, что указывает на его высокое распределение в тканях. Кроме того, высокая степень проникновения в ткани также объясняется липофильностью неионизированной части молекулы.

Спирамицин собирается в кишечнике и мезентериальных лимфатических узлах. В энтерогапатическом цикле обеспечивает медленную циркуляцию антибиотика.

Макролиды относятся к группе антибиотиков, характеризующихся зависимостью от времени и обычно минимальным или средним пост-антибиотическим эффектом, для которых целью лечения не является увеличение St_{max} , но время воздействия микроорганизмов на концентрации, превышающие его CM_{I90} , поэтому показателем, который лучше представит его эффективность, является $T_{c>CM_{I90}}$ (время, в течение которого антимикробная концентрация в сыворотке крови превышает CM_{I})

В случае Спирамицина наблюдается пост-антибиотический эффект, продлённый антибактериальным эффектом до 5,5 часов после воздействия в течение 3 часов на концентрации, равные CM_{I90} и от 9 часов после воздействия на концентрации, в четыре раза превышающие CM_{I90} . Для этого активного компонента параметр AUC/CM_{I90} также будет очень важен.

12. Противопоказания

Не вводить животным с гиперчувствительностью к спирамицину или другим антибиотиками из группы макролидов.

Не вводить животным с печеночной недостаточностью или обструкцией желчных протоков.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

13. Особые предостережения для каждого целевого вида животных

Нет

14. Особые меры предосторожности при использовании

14.1 Особые меры предосторожности для животных

В случае инфекционного процесса любого вида рекомендуется провести бактериологическое подтверждение диагноза и определение восприимчивости бактерий, вызывающих процесс.

14.2 Особые меры предосторожности для персонала, применяющего ветеринарный лекарственный препарат

Г А Н А П О Р К Ф

Спирамицин может вызывать реакции гиперчувствительности (аллергии) при вдыхании, попадании в ЖКТ или при контакте с кожей.

Осторожно пользоваться препаратом.

Использовать средства индивидуальной защиты.

Избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта промыть обильным количеством воды.

15. Побочные реакции (частота и серьезность)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Аллергические реакции у животных с гиперчувствительностью к макролидам.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Не использовать одновременно с антимикробными препаратами со схожим действием, которые присоединяются к субъединице 50 S рибосом бактерий, такие как флорфеникол, линкозамиды и другие макролиды.

17. Несовместимость

Нет данных

18. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

19. Особые меры предосторожности при утилизации неиспользованного препарата или его отходов

Неиспользованный препарат или оставшиеся после использования такого материала отходы должны утилизироваться согласно установленным местным требованиям.

V. Организация производитель.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА

«Лабораториос Овейеро С.А., Испания»

LABORATORIOS OVEJERO, S. A.

Ctra. León-Vilecha, nº 30.

24192 LEÓN SPAIN

Регистрационный номер: РК-ВП-4-2565-14

Печать

Подпись

Дата 20.05.2014

KIEROWNIK DZIAŁU EKSPORTU



DRWALEWSKIE ZAKŁADY PRZEMYSŁU

BIOWETERYNARYJNEGO

Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6. 05-651 Drwalew