

**ИНСТРУКЦИЯ****по применению ветеринарного препарата «Бактосептол»****1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1 «Бактосептол» (*Bactoseptolum*).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: норсульфазол, сульфатуанидин, триметоприм, окситетрациклин, тилозин.

Лекарственная форма: порошок для перорального применения.

1.2 Ветеринарный препарат «Бактосептол» (далее по тексту – препарат) по внешнему виду представляет собой порошок светло-желтого цвета. В 1,0 г препарата в качестве действующих веществ содержится норсульфазол – 80 мг, сульфатуанидин – 70 мг, триметоприм – 30 мг, окситетрациклина гидрохлорид – 45 мг, тилозина тартрат – 25 мг и вспомогательные вещества: декстроза, аскорбиновая кислота.

1.3 Препарат выпускают в пакетах из металлизированной полиэтиленовой пленки по 100, 500 и 1000 г.

1.4 Препарат хранят по списку Б в упаковке изготовителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C. Препарат хранят в местах недоступных для детей.

1.5 Срок годности препарата – 2 (два) года от даты изготовления при условии соблюдения правил хранения. Не применять после окончания срока годности.

**2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

2.1 Препарат относится к многокомпонентным антибактериальным средствам системного применения группы сульфониламидов короткого действия, макролидов и тетрациклинов в сочетании с триметопримом. Компоненты препарата обладают синергизмом при оптимальном соотношении.

Препарат активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurelia multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica*, *Clostridium spp.*, *Leptospira spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Haemophilus parasuis*, *Fusobacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, микоплазм, риккетсий, хламидий и других возбудителей чувствительных к норсульфазолу, сульфатуанидину, триметоприму, окситетрациклину, тилозину и их комбинации.

2.2 Механизм действия норсульфазола заключается в препятствовании включения ПАБК в дигидрофолиевую кислоту, в результате чего нарушается ее синтез и уменьшается образование из нее метаболически активной тетрагидрофолиевой кислоты, необходимой для образования пуринов и пиримидинов, останавливается рост и развитие микроорганизмов (бактериостатический эффект). Механизм действия сульфатуанидина основан на блокировании сорбции ПАБК, препятствуя ее включению в молекулу дигидрофолиевой кислоты в результате чего, уменьшается образование тетрагидрофолиевой кислоты, а затем и синтез пуриновых и пиримидиновых оснований, нуклеиновых кислот. Механизм действия триметоприма связан с угнетением бактериальной редуктазы дигидрофолиевой кислоты. Механизм действия окситетрациклина заключается в ингибировании синтеза белка бактериальных клеток, путем блокирования связывания аминоктил-тРНК с 30S субъединицей рибосом. Тилозина тартрат угнетает биохимические процессы и подавляет процесс биосинтеза белка путем обратимого связывания с 50S-субъединицами рибосом.

2.3 При приеме внутрь норсульфазол, входящий в состав препарата, легко всасывается из желудочно-кишечного тракта и действует системно, сульфатуанидин – в основном задерживается в кишечнике, где создается его высокая бактериостатическая концентрация. Триметоприм после приема внутрь быстро всасывается, его высокая концентрация наблюдается в бронхах, легких и желчи, период полураспада в плазме крови составляет 8–10 часов. После орального введения окситетрациклин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникая во все органы и ткани, его максимальная концентрация наблюдается в почках, печени, моче и желчи. Тилозина тартрат быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, его терапевтические концентрации сохраняются в сыворотке крови 6–8 часов.

Норсульфазол выводится из организма преимущественно с мочой, главным образом в свободном неацетилированном виде, сульфатуанидин – с калом. Триметоприм метаболизируется в печени, период полувыведения составляет 8–10 часов, выделяется, главным образом, почками. Окситетрациклин не образует метаболитов, из организма выводится вместе с мочой и желчью. Тилозин тартрат в организме метаболизируется и выводится преимущественно с мочой и частично с фекалиями.

### 3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Препарат назначают телятам и ягнятам в возрасте до трех месяцев, птице, свиньям и кроликам с лечебной целью при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, органов дыхания и мочеполовой системы, а также при других заболеваниях, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к норсульфазолу, сульфатуанидину, триметоприму, окситетрациклину, тилозину и их комбинации.

Препарат применяют в течение 5–7 дней индивидуально или групповым способом в смеси с кормом в следующих суточных дозах:

- телятам и ягнятам: 1,0–1,2 г на 10 кг массы тела;

- свиньям: 0,3–0,4 кг на 100 кг корма при групповой даче, или 20–30 мг/кг массы животного один раз в сутки при индивидуальном применении;

- птице и кроликам: 400 г на 100 кг комбикорма.

В зависимости от состояния заболевания при первом применении доза препарата может быть увеличена в 2 раза.

3.2 Осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

3.3 Не применять животным с повышенной чувствительностью к норсульфазолу, сульфатуанидину, триметоприму, окситетрациклину, тилозину и их комбинации. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и появлении побочных действий, его использование прекращают и назначают симптоматическое лечение.

3.4 Запрещается использование курам-несушкам, яйца которых используют в пищу людям, жвачным животным с функционально-развитыми преджелудками, лактирующим и беременным животным.

3.5 Убой животных и птицы на мясо разрешается через 21 сутки после последней дачи препарата. В случае вынужденного убоя животных ранее установленного срока, мясо может быть использовано для кормления плотоядных животных.

### 4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом необходимо соблюдать общепринятые меры личной гигиены и техники безопасности при работе с ветеринарными препаратами.


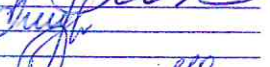
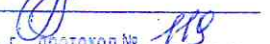
### 5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которой он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний из серии, вызвавшей осложнение, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная 19А, тел. 8-017- 290-42-75 для подтверждения на соответствие нормативных документов.

### 6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Производственный кооператив «Биогель». Юридический адрес: Республика Беларусь, 220035 г. Минск, ул. Тимирязева, 65, оф. 313. Адрес производственной площадки: Республика Беларусь, 222680, Минская область, Столбцовский район, д. Деревное.

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками ПК «Биогель» (Л.Е. Янушевская, А.Н. Безбородкин).

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
<b>ОДОБРЕНО</b>	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
24 ФЕВ 2022 г. протокол № 118	