

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

22.12.2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Аподерм

(Организация-разработчик: «ООО «Биовет Дрвалев», ул.Груецка, 6, 05-651 Дрвалев,
Польша / «Biowet Drwalew sp. z o.o.», Grójecka str. 6, 05-651 Drwalew, Poland

Номер регистрационного удостоверения: 616-3-27-22-4949НПВР-3-27-22/05976

1. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Аподерм (Apoderm).
- международное непатентованное наименование: хлортетрациклин.

2. Лекарственная форма: аэрозоль для наружного применения.

Аподерм в 1 мл содержит в качестве действующего вещества хлортетрациклина гидрохлорид – 21,5 мг (эквивалентно 20 мг хлортетрациклина), а также вспомогательные вещества: синий патентованный V (E 131), пропиленгликоль, этанол, пропел 45 (смесь бутана и пропана).

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от зеленоватого до зеленого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 3 года со дня производства.

Не применять по истечении срока годности.

4. Аподерм выпускают расфасованным по 250 мл в алюминиевых аэрозольных баллонах вместимостью 335 мл, снабженных распылительными головками, закрытых пластиковыми колпачками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, при температуре от 15 °С до 30 °С.

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

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные лекарственные препараты группы тетрациклинов.

10. Входящий в состав препарата хлортетрациклина гидрохлорид обладает выраженными антибактериальными свойствами в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих инфекции кожи и копыт у животных, включая сальмонелл, стафилококков, стрептококков, а также риккетсий, хламидий, некоторых видов микоплазм.

Механизм антибактериального действия хлортетрациклина основан на нарушении доступа tRNA- к mRNA-рибосомному комплексу, прекращении синтеза белка и гибели микробной клетки.

Аподерм по степени воздействия на организм относится к 5 классу токсичности (по ГОСТ 32644-2014), в рекомендуемых дозах не обладает тератогенным и фетотоксическим действиями.

III. Порядок применения

11. Аподерм применяют крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям, лошадям, сельскохозяйственной птице, собакам и кошкам для обработки ран различной этиологии, в составе комплексной терапии для обработки копыт, когтей и лечения инфекций кожи, в том числе межпальцевого дерматита, вызванных микроорганизмами, чувствительными к хлортетрациклину.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к одному из компонентов препарата (в том числе в анамнезе). Аподерм не следует применять в случае поражения молочной железы животных в период лактации, если молоко предназначено для потребления людьми.

13. Меры предосторожности при применении: при работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Аподерм. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустые аэрозольные баллоны из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. В период беременности и лактации используется без ограничений. Препарат запрещается применять для обработки молочной железы у животных в период лактации, молоко которых предназначено в пищу людям.

15. Обработку животных проводят на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении, вдали от открытого огня и нагревательных приборов.

Перед применением препарата с пораженной поверхности удаляют загрязнения, шерсть, некротизированные ткани, гной и раневой экссудат. Баллон тщательно встряхивают и, нажимая на распылительную головку, распыляют препарат на пораженный участок с расстояния 15-20 см в течение 2-3 секунд до достижения равномерного распределения препарата. Обработки проводят 1-2 раза в сутки до полного заживления пораженной поверхности, но не более 10-14 суток.

При лечении поражений в области головы следует предотвращать попадание препарата в глаза.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении аллергических реакций, использование препарата прекращают и при необходимости назначают десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки не выявлены.

18. Применение Аподерм не исключает использования других лекарственных средств специфической и симптоматической терапии.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

21. Продукция, полученная от животных во время и после применения препарата, может использоваться для пищевых целей без ограничений. В случае вынужденного убоя обработанные препаратом участки туши зачищают и утилизируют.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: «А.О. ЛАБОРАТОРИОС ОВЭХЭРО», Дорога Леон-Вилеча, 30, 24192 Леон, Испания / «LABORATORIOS OVEJERO S.A.», Carretera León-Vilecha, 30, 24192 León, España.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «Биовет Дрвалев», ул.Груецка, 6, 05-651 Дрвалев, Польша / «Biowet Drwalew sp. z o.o.», Grójecka str. 6, 05-651 Drwalew, Poland

Представитель
ООО «Биовет Дрвалев» в РФ

Biowet Drwalew Sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
NIP: 525257949 REGON: 147091900
KRS 00009496205

Георгий Франц