ОДОБРЕНО	
Совет по вете	ринарным препаратам
Протокол от	202_ года №

ИНСТРУКЦИЯ по применению Биопен LC

І. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Биопен LC (Biopen LC).

Международное непатентованное наименование: новобиоцин, бензилпенициллин, неомицин, дигидрострептомицин, преднизолон.

- 2. Лекарственная форма: суспензия для интрацистернального введения. Биопен LC 10 г (1 шприц-дозатор) в качестве действующих веществ содержит: новобиоцин натрия 100 мг, неомицина сульфат 102 000 МЕ (что соответствует 170 мг с установленной активностью 600 МЕ), прокаина бензилпенициллина моногидрат 100 мг, дигидрострептомицина сульфат 125 мг, преднизолон (в форме натрия фосфата) 10 мг и вспомогательные вещества (масло вазелиновое, глицерилмоностеарат, цетеарет-25).
- 3. По внешнему виду препарат представляет собой масляную суспензию от белого до желтого цвета. При хранении суспензия может расслаиваться.
- 4. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя 18 месяца со дня производства. После вскрытия лекарственный препарат хранению не подлежит.

Запрещается применение препарата после истечения срока годности.

- 5. Препарат выпускают расфасованным в пластиковые шприцы по 10г.
- 6. Препарат хранят в упаковке предприятия-производителя по списку Б в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 5 °C до плюс 25 °C.
- 7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
 - 8. Отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

- 9. Биопен LC относится к группе комбинированных антибактериальных лекарственных препаратов.
- 10. Комбинация входящих в состав лекарственного препарата Гамарет прокаина бензилпенищіллина, новобиоцина, дигидрострептомицина, неомицина обеспечивает широкий спектр его антибактериального действия в отношенюї грамположительных и грамотрицательнып бактерий, наиболее яасто выделяемых при мастите коров, в том числе Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus uberis и Escherichia coli.

Пенициллин - механизм бактерицидного действия основан на нарушении синтеза пептидогликана, входящего в состав клеточной стенки микрооргаиизмов, путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки. Пенициллин, действие которого потенцировано дигидростептомицином, обеспечивает активность препарата в отношении Streptococcus spp.

Новобиоцин - антибиотик актиномицетного происхождения, группы кислородсодержащих гетероциклических соединений, подавляет активность ДНК- гиразы и тем самым предупреждает размножение бактерий. Обладает активностью против штаммов золотистого стафилококка как продуцирующих В-лактамазу, так и не продуцирующих, обеспечивает активность препарата против пенициллин резистентных L-форм бактерий, которые образуются в присутствии пенициллина. Неомицин - аминогликозидный антибиотик, обладающий широким спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе стафилококков, стрептококков и эшерихий. Неомицин связываетсЯ G 30s субъединицей бактериальных рибосом и нарушает синтез белка, а в больших концентрациях способен нарушать целостность стенки бактериальной клетки, оказывая, таким образом, бактерицидное действие.

Неомицин обеспечивает действие препарата на кишечную палочку, **устойчивую к** действию дигидрострептомицина.

Дигидрострептомицин активен в отношении кишечной палочки, устойчивой к действию неомиіщна, и одновременно потенцирует действие пеницилпина на стрептококковую микрофлору. Дигидрострептомицин участвует в синтезе клеточной мембраны, влияя на функцию рибосом, играющих важную роль в биосинтезе белков. Размножение бактерий замедляется под влиянием ферментных систем.

Преднизолон - синтетический глюкокортикостероид, обладая противовоспалительным и противоаллергенным деиствием, позволяет снизить воспалительную реакцию и отёчность тканей вымени.

При введении лекарственного препарата Биопен LC в молочные цистерны действующие вещества проникают в паренхиму вымени, сохраняясь в терапевтических концентрациях на протяжении 12 часов.

Биопен LC по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего действия на ткани вымени.

III. Порядок применения

- 11. Биопен LC применяют для лечения острых и хронических форм мастита бактериальной этиологии у коров в период лактации.
- 12. Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к одному из компонентов препарата.
- 13. Биопен LC применяют однократно, но при тяжёлом течении мастита введение препарата повторяют через 24 или 48 часов.

Перед применением препарат в шприце-дозаторе следует тщательно взболтать. Молоко (секрет) из больных четвертей вымени полностью выдаивают в отдельную ёмкость и утилизируют, сосок обрабатывают антисептическим раствором, затем в канал соска вводят канюлю и осторожно выдавливают содержимое шприца-дозатора (10г) в поражённую четверть вымени. После этого канюлю извлекают, верхушку соска пережимают пальцами и слегка массируют сосок снизу вверх в течение 1-2 минуты для лучшего распределения лекарственного препарата.

Отсутствуют противопоказания к применению лекарственного препарата в период беременности и лактации.

14. При применении Биопен LC в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении признаков аллергии, применение Биопен LC прекращают и животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

Симптомы передозировки лекарственного препарата не выявлены.

- 15. Биопен LC не следует применять совместно с другими препаратами для интрацистернального введения. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не выявлено.
- 16. Особенностей действия препарата при первом применении и отмене не выявлено.
- 17. Препарат предназначен для однократного применения. При необходимости повторного применения его вводят в той же дозе, соблюдая рекомендуемый интервал.

- 18. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток последнего применения Биопен LC. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пуішым зверям.
- 19. Молоко в пищевых целях может быть использовано не ранее чем через 72 часа после последнего введения Биопен LC. Полученное ранее установленного срока молоко из здоровых четвертей вымени после кипячения можно использовать в корм животным, молоко из больных четвертей вымени обезвреживают кипячением и утилизируют.

IV. Меры личной профилактики

- 20. При работе с Биопен LC необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть тёплой водой с мылом.
- 21. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гипер чувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. В случае появления 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).
- 22. Пустые шприцы-дозаторы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

V. Порядок предъявления рекламаций

23. В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого 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, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия нормативным документам.

VI. Наименование изготовителя

24. Общество с ограниченной ответственностью «СТС-Фарм», Яглевичский сельсовет, 24 (2,2 км югозападнее д.Холопенья), Ивацевичский район, Брестская область, 225251, Республика Беларусь.

Инструкция по применению препарата разработана УО «Витебская ордена «Знак Почёта» государственная академия ветеринарной медицины (......), и ООО «МачФуд»