

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

29.11.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата «Стафак® 500, 110, 44»
(«Stafac® 500, 110, 44»)

(Организация-разработчик: компания «Файбро Анимал Хелф Корпорэйшн», США, ГленПойнт Центр Ист, 3 этаж, 300 Фрэнк В. Бёр бул., Сьют 21, Тинек, Нью-Джерси 07666-6712 / «Phibro Animal Health Corporation», Glenpointe Centre East, 3rd Fl, 300 Frank W. Burr Blvd., Ste 21, Teaneck, NJ 07666-6712, USA)

Номер регистрационного удостоверения: 840-3-6.15-2695№ПВИ-3-1.0/03057

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: «Стафак® 500, 110, 44» («Stafac® 500, 110, 44»).

Международное непатентованное наименование: вирджиниамицин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

«Стафак® 500, 110, 44» в качестве действующего вещества содержит 50, 11 и 4,4 % (соответственно) вирджиниамицина, а в качестве вспомогательных веществ: карбоксиметилцеллюлозу, минеральное масло и кальция карбонат.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой порошок зеленовато-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 36 месяцев со дня производства. После вскрытия упаковки препарат стабилен 6 месяцев.

Запрещается применять «Стафак® 500, 110, 44» по истечении срока годности.

4. Выпускают «Стафак® 500, 110, 44» расфасованным по 25 кг в многослойные крафт-мешки с внутренним полиэтиленовым покрытием. Каждая единица фасовки снабжается инструкцией по применению на русском языке.

5. Хранят «Стафак® 500, 110, 44» в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от -20°C до 25°C.

6. «Стафак® 500, 110, 44» следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. «Стафак® 500, 110, 44» относится к антибактериальным препаратам группы стрептограминов, фармакотерапевтическая группа – другие антибактериальные средства.

10. Вирджиниамицин, входящий в состав препарата, обладает бактериостатическим действием в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных

микроорганизмов, в том числе *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus* spp., *Micrococcus* spp., *Campylobacter* spp., *Listeria* spp.

Антибиотик вирджиниамицин состоит из двух компонентов – фактора М (72%) и фактора S (28%). Продуцентом вирджиниамицина является гриб *Streptomyces virginiae*.

Механизм действия вирджиниамицина обусловлен нарушением синтеза белка в клетках чувствительных микроорганизмов, при этом ингибируются реакции транслокации и транспептидации. Связывание стрептограмминов с 50S-субъединицей возможно на любой стадии рибосомального цикла. В результате происходит торможение процесса формирования и наращивания пептидной цепи, что приводит к гибели клетки.

При пероральном введении вирджиниамицин не всасывается в желудочно-кишечном тракте и не подвергается воздействию пищеварительных ферментов, поэтому создается его высокая концентрация, что способствует длительному антибактериальному действию в желудочно-кишечном тракте. Вирджиниамицин не накапливается в органах и тканях, из организма выводится в неизменном виде с фекалиями.

«Стафак® 500, 110, 44» по степени острой токсичности относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. «Стафак® 500, 110, 44» применяют для проведения контрольного лечения при угрозе возникновения и распространения некротического энтерита кур и дизентерии свиней бактериальной этиологии.

12. Запрещается применять «Стафак® 500, 110, 44» животным с индивидуальной повышенной чувствительностью к его компонентам.

13. При работе со «Стафак® 500, 110, 44» 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 со «Стафак® 500, 110, 44». При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки, его необходимо сразу смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. «Стафак® 500, 110, 44» разрешен к применению свиньям в период беременности и лактации, а также птице в период яйцекладки.

15. «Стафак® 500, 110, 44» применяют ежедневно в смеси с кормом в следующих дозах:

- при некротическом энтерите кур в течение 8-14 дней:

Курам-несушкам: Стафак® 500 - 30-40 г на 1000 кг корма; Стафак® 110 – 140-180 г на 1000 кг корма; Стафак® 44 – 350-450 г на 1000 кг корма.

Бройлерам: Стафак 500® - 40-50 г на 1000 кг корма; Стафак 110® – 180-200 г на 1000 кг корма.

Или по 0,5-1,5 мг вирджиниамицина на 1 кг массы птицы в день.

Продолжительность применения определяется исходя из клинических данных.

- при лечении дизентерии свиней – Стафак® 500 – 220 г, Стафак® 110 – 1000 г, Стафак® 44 – 2500 г на 1000 кг корма, ежедневно в течение 14 суток.

При необходимости курс лечения птиц и свиней можно повторить.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают симптоматическое лечение.

17. При передозировке препарата у животных возможно снижение аппетита, уменьшение потребления воды и потеря массы.

18. Возможно применение «Стафак® 500, 110, 44» одновременно с другими антибактериальными средствами, а также совместно с кокцидиостатиками и нестероидными противовоспалительными средствами.

19. Особенности действия при первом применении и отмене «Стафак® 500, 110, 44» не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска очередной дозы применение препарата следует возобновить как можно скорее в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой птиц и свиней на мясо разрешается после и во время применения «Стафак® 500, 110, 44» без ограничений.

Яйцо кур-несушек в период применения «Стафак® 500, 110, 44» разрешается использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата

Для Стафак® 500: «Био Агри Микс ЛП», Канада, 11 Элленс Стрит, Митчелл, Онтарио, N0K 1 N0 («Bio Agri Mix LP», 11 Ellens Street Mitchell, ON N0K 1N0, Canada)

Для Стафак® 110 и Стафак® 44: «Ридли США Инк.», 1609 1-я Авеню, Мендота, Иллинойс 61342-1366, США («Ridley USA Inc.», 1609 1st Avenue Mendota, IL 61342-1366, USA)

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

Представительство Корпорации «Файбро Анимал Хелф Корпорэйшн», 125130, Россия, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 11, стр. 1