Одобрено
Совет по ветеринарным препаратам
протокол 23 апреля 2021 г. № 115

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного препарата Экоплекс ВСП 24,5%

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Экоплекс ВСП 24,5% (Ecoplexum WSP 24,5%).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: валнемулин.

1.2 Лекарственная форма: порошок для орального применения.

1.3 Экоплекс ВСП 24,5% представляет собой порошок от белого до светло-желтого цвета, легко растворимый в воде.

1.4 В 1 г препарата содержится в качестве действующего вещества валнемулина основания – 245 мг, а также вспомогательные компоненты: бензоат натрия и глюкозу безводную до 1,0 г.

1.5 Препарат выпускают расфасованным по 10 кг или 20 кг в мешках из полимерного материала, или расфасованным по 1 кг или 5 кг в пакеты из ламинированной фольги с защитным клапаном.

1.6 Хранят препарат в закрытой упаковке производителя по списку Б, в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания, недоступном от детей, при температуре от минус 10°С до плюс 25°С.

Экоплекс ВСП 24,5% можно транспортировать всеми видами транспорта, включая авиационный.

1.7 Срок годности препарата при соблюдении условий хранения составляет 24 месяца со дня изготовления в невскрытой производственной упаковке. Срок хранения препарата во вскрытой упаковке составляет не более 10 дней. Не применять по истечении срока годности препарата.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Фармакологическая группа: антимикробный препарат 2-й генерации группы плевромутилинов.

Механизм действия ветеринарного препарата Экоплекс ВСП 24,5% заключается в подавлении синтеза белка в бактериях путем связывания фермента пептидилтрансферазы в 50-й субъединице рибосомы.

Валнемулин проявляет бактериостатическое действие в отношении грамотрицательных бактерий, включая Mycoplasma spp., Treponema hyodysenteriae, Brachyspira spp, Haemophilus spp, Actinobacillus lignieresi, Moraxella catarahalis, Lawsonia intracellularis, Pasteurella multocida, Ornithobacterium rhinotracheale, Campylobacter spp., грамположительных бактерий (включая Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium perfringens и Clostridium difficle, Listeria monocytogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae) и некоторых других.

После перорального введения с водой препарат быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в респираторном тракте, печени и кишечнике у животных через час. Препарат сохраняется на терапевтическом уровне в течение 6-12 часов, метаболизируется в печени, и выводиться из организма в виде метаболитов вместе с фекалиями и частично с мочой.

2.2 Перекрестная резистентность между Экоплекс ВСП 24,5% и другими имеющимися антибиотиками не зарегистрирована. Бактерий рода Clostridium spp. и Staphylococcus spp. (включая MRSA), устойчивых к данному препарату, не выделено.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Ветеринарный препарат Экоплекс ВСП 24,5% назначают свиньям при дизентерии, илеите,

энзоотической пневмонии, энтероколитах бактериальной этиологии; кроликам при энзоотической

энтеропатии.

3.2 Экоплекс ВСП 24,5% применяют свиньям при дизентерии, илеите и клостридиозном колите в дозе 3-5 мг/кг живой массы в день (по действующему веществу). (включая геморрагическую форму). При геморрагических формах вышеуказанных заболеваний и стрептококкозе суточную дозу препарата увеличивают до 10 мг/кг живой массы.

Экоплекс ВСП 24,5% применяют свиньям при энзоотической пневмонии в дозе 10-12 мг/кг живой массы в день. При тяжелых формах пневмоний осложненной сопутствующими инфекциями суточную дозу увеличивают до 20 мг/кг живой массы.

Потребление животными суточной дозы валнемулина обеспечивается непрерывным выпаиванием водного раствора валнемулина в течение 5-14 дней, но не менее чем до исчезновения симптомов заболевания. При этом необходимо учитывать суточное количество потребления воды. В случае геморрагических форм заболеваний или проявления заболеваний, осложненных респираторным симптомокомплексом, препарат применяют в течение 21 дня, но не менее чем до исчезновения симптомов заболевания. Необходимость соблюдения данного правила вызвано тем что плевромутилины оказывают бактериостатическое действие на микроорганизмы, поэтому для полной элиминации микроорганизмов требуется дополнительное время.

Экоплекс ВСП 24,5% назначают кроликам с водой индивидуально или групповым способом при эпизоотической энтеропатии кроликов (ERE) в дозе 3-5 мг/кг живой массы. Потребление животными суточной дозы валнемулина обеспечивается выпаиванием водного раствора валнемулина в течение 6-21 дней, но не менее чем до исчезновения симптомов заболевания.

Для подачи рабочего раствора Экоплекса ВСП 24,5% в систему поения готовят маточный раствор валнемулина. Для этого суточную дозу препарата растворяют в количестве воды необходимом для приготовления маточного раствора, после чего используют существующее оборудование дозирования для подачи маточного раствора препарата в систему поения. Для определения количества маточного раствора используют формулу:

Количество маточного раствора = Объём суточного потребления воды X Процент подачи дозатора

Маточный раствор с препаратом следует обновлять каждые 24 часа. В период лечения раствор валнемулина должен являться для свиней и кроликов единственным источником питьевой воды. При выпаивании раствора валнемулина через системы поения, не оборудованные дозирующими устройствами суточную дозу препарата, растворяют в объеме воды необходимом для суточного потребления. Рабочий раствор обновляют каждые 24 часа.

3.3 Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к валнемулину, тиамулину и макролидам. Не следует применять препарат животным с выраженной печеночной и почечной недостаточностью.

3.4 Экоплекс ВСП 24,5% не оказывает тератогенного (нарушение эмбрионального развития) воздействия на супоросных свиноматок, на сперматогенез и на репродуктивную систему животных.

Побочных явлений и осложнений при применении препарата Экоплекс ВСП 24,5% в соответствии с данной Инструкцией по применению, как правило не наблюдается.

При передозировке у свиней датской и шведской селекции может наблюдаться снижение аппетита, произойти отек тканей ануса, появиться покраснение кожи и диарея. При признаках интоксикации применение препарата прекращают и животному назначают средства симптоматической терапии.

3.5 Не допускается применение Экоплекс ВСП 24,5% совместно с ионоформными антибиотиками

(монензином, ласалоцидом, наразином, салиномицином и мадуромицином) и антибиотиками аминогликозидного ряда, а также на протяжении 7 дней до и 7 дней после применения указанных лекарственных средств ввиду возможного взаимного усиления токсичности.

3.6 Убой животных на мясо разрешен:

- свиней не ранее, чем через сутки после последнего применения препарата.

- кроликов не ранее, чем через 24 часа после последнего применения препарата

Мясо вынужденно убитых животных может быть использовано на корм плотоядных животных или для приготовления кормов.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности.

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 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 или несоответствии препарата по внешнему виду, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 «Чжэцзян Даянг Биотех Груп Ко ЛТД», Китай («Zhejiang Dayang Biotech Group Co., Ltd», China). Адрес: 22 Чжаоян Роуд, Даян таун, город Цзеньдэ, провинция Чжецзян 318000, Китай.

Инструкция по применению препарата разработана ООО «ВЕТФАРМСТАНДАРТ» (Москва) Генеральным директором Темниковым А.О. совместно с организацией-производителем: «Чжэцзян Даянг Биотех Груп Ко ЛТД», Китай менеджером Джеймсом Ксу, ветеринарным врачом Самуйликом О.И.

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь
Совет по ветеринарным препаратам
ОДОБРЕНО
Председатель
Секретарь
Эксперт
«23» 06 2021 г. протокол № 115