

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ
24 ОКТ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Метронид-Э

(Организация-разработчик: ООО «Эликсир-Д», 362001, РСО-Алания,
г. Владикавказ, ул.4-я Промышленная, д. 1 а)

Номер регистрационного удостоверения: 65-3-23.13-5047 N/ВР-323.23/03857

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Метронид-Э (Metronid-E).

Международное непатентованное наименование: метронидазол.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Метронид-Э в 1 мл в качестве действующего вещества содержит 200 мг метронидазола, а в качестве вспомогательных веществ - кислоту лимонную, ПЭГ-400 и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор с желтоватым оттенком.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года с даты производства.

Срок годности лекарственного препарата после вскрытия первичной упаковки – не более 30 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 1000 мл. и 5 л. в белые полимерные флаконы/канистры, укупоренные навинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат следует хранить в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре не выше 25°C.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного

врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лекарственный препарат Метронид-Э относится к фармакотерапевтической группе нитроимидазолов.

10. Метронидазол (2-метил-5-нитроимидазол-1-этанол), входящий в состав лекарственного препарата, является производным нитроимидазола, обладающим широким спектром действия.

Метронидазол активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, облигатных анаэробных бактерий: *Bacteroides* spp. (в том числе *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Veillonela* spp.; некоторых грамположительных бактерий: *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., а также *Helicobacter pylori*.

Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК бактериальной клетки, ингибируя в ней синтез нуклеиновых кислот, что ведет к гибели микроорганизма.

Метронидазол не оказывает действия на грибы и аэробные микроорганизмы препарат не действует.

После приема внутрь метронидазол хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, распределяется во многие ткани и биологические жидкости организма, такие как желчь, слюна, плевральная жидкость, перitoneальная жидкость, спинномозговая жидкость (около 43 % от концентрации в плазме крови), в костную ткань, печень, эритроциты. Связывание с белками плазмы составляет менее 20 %. Метронидазол проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, выделяется с молоком. В печени около 30 - 60 % метронидазола метаболизируется путём гидроксилирования, окисления и связывания с гиалуроновой кислотой. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает антибактериальное и противопротозойное действие. $T_{1/2}$ составляет около 8 часов. Метронидазол выводится с мочой (60 - 80 %) и фекалиями (6 - 15 %).

Лекарственный препарат Метронид-Э по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими, мутагенными, тератогенными и канцерогенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Метронид-Э применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью: телятам и ягнятам при трихомонозе, некробактериозе, некротическом мастите; телятам, ягнятам и козлятам при энтеротоксемии, вызываемой клостридиями; свиньям при балантидиозе и амебной дизентерии; индейкам, гусями уткам при гистомонозе; цыплятам-

бройлерам при трихомонозе; а также при других болезнях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к метронидазолу.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к метронидазолу, а также выраженная почечная и/или печеночная недостаточность. Запрещается применение лекарственного препарата сельскохозяйственной птице, яйца которой используются в пищевых целях.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки водой с мылом. Пустую контурную ячейковую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании компонентов лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Запрещается применение препарата Метронид-Э животным в период беременности и вскармливания потомства, а также новорожденным животным.

15. Метронид-Э применяется перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения в следующих дозах:

- телятам, ягнятам и козлятам в дозе 0,5 мл лекарственного препарата на 10 кг массы животного два раза в сутки в течение 3-4 суток;

- свиньям при балантидиозе в дозе 0,5 мл лекарственного препарата на 10 кг массы животного или 0,5 л на 1000 л воды два раза в сутки в течение 3 суток;

- свиньям при дизентерии в дозе 1 мл лекарственного препарата на 10 кг массы животного или 1 л на 1000 л воды один раз в сутки в течение 4 суток. При необходимости курс лечения повторяют через 7-10 суток.

- индейкам, гусям и уткам при гистомонозе, цыплятам-бройлерам при трихомонозе в дозе 1 мл лекарственного препарата на 10 кг массы птицы или 1 мл лекарственного препарата на 1 л воды, в течение 3-5 суток.

В период лечения животные и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно из расчета суточной потребности животных и птицы в воде.

16. При применении препарата в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений не установлено. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении аллергических реакций применение препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической

терапии.

17. При передозировке лекарственного препарата наблюдаются беспокойство, дезориентация, потеря аппетита, тошнота, иногда - поражения сухожилий (включая тендинит), а также может наблюдаться угнетенное состояние, учащенное дыхание, сердцебиение, нарушение функции желудочно-кишечного тракта. В этих случаях необходимо прекратить применение лекарственного препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют. В этом случае использование лекарственного препарата прекращают и животным назначают средства симптоматической терапии.

18. При совместном применении лекарственного препарата с сульфаниламидаами усиливается их противомикробное действие.

Метронид-Э совместим с витаминами и кормовыми добавками, применяемыми в животноводстве.

19. Особеностей действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы, применение лекарственного препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой животных и птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 5 суток после окончания применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям. Использование молока в пищевых целях разрешается не ранее, чем через 36 часов после окончания применения препарата.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Эликсир-Д», 362001, Россия, РСО-Алания, г. Владикавказ, ул.4-я Промышленная 1а.

АО "Агробиопром", 143985, Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Эликсир-Д», 362001, Россия, РСО-Алания, г. Владикавказ, ул.4-я Промышленная 1а.

Директор ООО «Эликсир-Д» К.Г. Синаева

