СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
27 АПР 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Триаминомицин

(Организация-разработчик: ООО НПО «Уралбиовет»,
620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д.112а)

Номер регистрационного удостоверения:
46-3-9.24-5155 ПВР-3-9.24/03963

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Триаминомицин (Triaminomycin).

Международное непатентованное наименование: паромомицин.

2. Лекарственная форма: порошок для приема внутрь.

Триаминомицин в 1 г в качестве действующего вещества содержит 100 мг паромомицина сульфата (в пересчёте на паромомицин основание 70 мг), а в качестве вспомогательных веществ – кремния диоксид и моногидрат глюкозы.

3. По внешнему виду Триаминомицин представляет собой порошок от белого до светло-жёлтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 24 месяца с даты производства. После первого вскрытия заводской упаковки лекарственный препарат рекомендуется использовать в течение 6 месяцев. Запрещается применение Триаминомицина по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50, 100, 500 г, 1,0 и 2,0 кг в полимерные банки соответствующей вместимости, укупоренные пластмассовыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия или в пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0°С до 30°С и относительной влажности воздуха не более 75%.

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

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Триаминомицин отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: Триаминомицин относится к антибактериальным препаратам группы аминогликозидов.

10. Паромомицина сульфат относится к антибактериальным препаратам из группы аминогликозидных антибиотиков. Паромомицин активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli, Salmonella spp.*, а также некоторых простейших, включая Cryptosporidium spp.

Механизм действия антибиотика заключается в ингибировании синтеза белка микроорганизма посредством необратимой связи с рибосомой.

После перорального введения препарата паромомицина сульфат частично всасывается, обеспечивая высокие концентрации в желудочно-кишечном тракте и оказывая действие на слизистой и подслизистой оболочках. Паромомицина сульфат не подвергается биотрансформации и быстро выводится из организма, главным образом в неизмененном виде с фекалиями и частично с мочой.

Триаминомицин по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Триаминомицин назначают телятам и свиньям для лечения желудочно-кишечных заболеваний бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к паромомицину, в том числе колибактериозе и криптоспоридиозе.

12. Противопоказанием к применению Триаминомицина является индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата, а также серьезные нарушения функции выделительной системы.

Запрещается применение Триаминомицин жвачным животным после начала рубцового пищеварения.

13. При работе с Триаминомицином следует 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 следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Триаминомицином.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

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).

14. Не следует применять лекарственный препарат беременным и лактирующим животным.

15. Триаминомицин применяют:

- свиньям перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения в течение 3 – 5 дней в дозе 250 – 400 мг Триаминомицина на кг массы животного (соответствует 25 – 40 мг паромомицина сульфата на 1 кг массы тела);
- телятам с молоком или ЗЦМ один раз в сутки в течение 3 – 5 дней в дозе 250 – 500 мг Триаминомицина на кг массы животного (соответствует 25 – 40 мг паромомицина сульфата на 1 кг массы тела);

Перед применением разовую дозу Триаминомицина следует растворить в жидкости (воде, молоке или ЗЦМ), добавляя жидкость к порошку. Растворимость препарата тестирована с максимальной концентрацией 95 г/л.

Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

Раствор Триаминомицина с водой для поения можно хранить не более 24 часов. Срок годности после разведения в молоке или заменителе цельного молока (ЗЦМ) - 6 часов.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного и развитии аллергических реакций применение препарата прекращают и назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. Передозировка: паромомицин обладает высоким пределом безопасности. В случае существенного превышения рекомендованной дозы возможно нарушение функции желудочно-кишечного тракта.

18. Триаминомицин не следует назначать одновременно с другими антибиотиками группы аминогликозидов и бактериостатическими препаратами, а также с нефротоксичными лекарственными средствами. Оценка совместимости паромомицина с препаратами других групп не проводилась.

19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении и при отмене не установлено.

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

21. Убой на мясо телят разрешается не ранее чем через 20 суток, свиней не ранее чем через 3 суток после последнего применения Триаминомицина. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского Уральского отделения Российской академии наук (ФГБУ ИОС УрО РАН); 620041, г. Екатеринбург, ул. С. Ковалевской/Академическая, д.22/20
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО НПО «Уралбиовет»; 620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 112а

Директор ООО НПО «Уралбиовет» Н.М. Стариков