

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

19.11.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Фагоутерин
(Phagouterin)

(Организация-разработчик: ООО Научно-производственный центр
«МикроМир», 107031, г. Москва, Нижний Кисельный пер., д. 5/23, стр. 1).

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-5.20-4645 №ПВР-3-5.20/03547

I. Общие сведения

1. Международное непатентованное наименование: комплекс бактериофагов Фагоутерин.

Торговое наименование: Фагоутерин (Phagouterin).

2. Лекарственная форма: раствор для внутриматочного применения.
Действующим веществом являются бактериофаги 7 чистых линий ВКШМ-Ф-01П, ВКШМ-Ф-02П, ВКШМ-Ф-03П, ВКШМ-Ф-04П, ВКШМ-Ф-05П, ВКШМ-Ф-06П, ВКШМ-Ф-07П в составе смеси фильтратов фаголизатов бактерий: *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*.

В одной дозе (100 мл) препарата содержится 6,0 мл смеси фаговых частиц vB-EfS-27 (*Enterococcus faecalis*) $1,0 \times 10^3 - 9,9 \times 10^7$ БОЕ/см³, vB-KpnM-20 (*Klebsiella pneumoniae*) $1,0 \times 10^3 - 9,9 \times 10^7$ БОЕ/см³, vB-EcM-o4 (*Escherichia coli*) $1,0 \times 10^3 - 9,9 \times 10^7$ БОЕ/см³, vB-PaP-2 (*Pseudomonas aeruginosa*) $1,0 \times 10^3 - 9,9 \times 10^7$ БОЕ/см³, vB-PvS-22 (*Proteus vulgaris*) $1,0 \times 10^3 - 9,9 \times 10^7$ БОЕ/см³, vB-SaM-9.1 (*Staphylococcus aureus*) $1,0 \times 10^3 - 9,9 \times 10^7$ БОЕ/см³, vB-SpM-293 (*Streptococcus pyogenes*) $1,0 \times 10^3 - 9,9 \times 10^7$ БОЕ/см³ и вспомогательное вещество физиологический раствор 94,0 мл.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой однородную, прозрачную, бесцветную или с желтоватым оттенком жидкость.

Срок годности лекарственного препарата составляет 12 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения.

Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

При помутнении лекарственный препарат к применению не пригоден.

4. Лекарственный препарат расфасован по 100 мл (одна доза составляет 100 мл) в стеклянные флаконы тёмного стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками, укреплёнными алюминиевыми колпачками. Флаконы с лекарственным препаратом упакованы в картонные коробки с наличием перегородок, обеспечивающих их неподвижность. В каждую коробку вложена инструкция по применению лекарственного препарата.

5. Препарат хранят в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортировка при температуре от 2 °С до 25 °С без воздействия прямых солнечных лучей в течение 30 дней.

6. Препарат хранят в местах в недоступных для детей.

7. Флаконы с лекарственным препаратом без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией содержимого, с наличием посторонней примеси, а также не использованные остатки лекарственного препарата после вскрытия флаконов, подлежат выбраковке и утилизации. Утилизация не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Фагоутерин относится к группе иммунобиологических препаратов.

10. Фагоутерин обладает активностью к патогенным штаммам *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumonia*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*. Способность лизировать бактериальные клетки обусловлены биологическими свойствами вирулентных бактериофагов. Бактериофаги адсорбируются на поверхности бактериальной клетки, инъецируют генетическую информацию, инъецированная ДНК вызывает перестройку метаболических процессов приводящих к сбору новых бактериофагов внутри клетки, после сбора новых бактериофагов происходит лизис бактериальной клетки.

Препарат не обладает местно-раздражающим и аллергезирующими свойствами, кумулятивное действие не проявляется.

III. Порядок применения

11. Фагоутерин предназначен для профилактики и лечения эндометритов у коров бактериального этиопатогенеза.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата Фагоутерин служит повышенная индивидуальная чувствительность животных к компонентам препарата.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственным средством ветеринарного применения.

14. Особенности применения препарата беременным животным и в период лактации нет, влияние на потомство не выявлено.

15. Фагоутерин применяют внутриматочно с профилактической и терапевтической целью.

Перед введением препарата осуществляют saniрующую обработку наружных половых органов. Перед применением, в случае необходимости, удаляют излишнюю жидкость из полости матки.

- в целях профилактики послеродовых эндометритов, разовая доза составляет – 100 мл. Рекомендуемая кратность применения от 2 раз для хозяйств с заболеваемостью клинически выраженными или субклиническими эндометритами менее 30 % от маточного стада. При заболеваемости более 30 % рекомендуемая кратность применения препарата в профилактических целях 3 раза с интервалом 24-48 часа, первое применение препарата необходимо осуществить сразу после отделения последа;
- в случаях тяжело протекающих родов, препарат необходимо применять в составе комплексной терапии сразу после отела. Рекомендуемая кратность применения препарата при тяжело протекающих родах – 3-5 раз с интервалом 24 ч;
- при задержании последа препарат применяют сразу после оперативного или медикаментозного отделения последа с кратностью 2-3 раза с интервалом 24 ч, разовая доза 100 мл;
- для лечения клинически выраженных катарального, гнойно-катарального, гнойного, фибринозного, серозного эндометритов препарат применяют при первых признаках заболевания с кратностью не менее двух раз, интервал между введениями 24-48 ч. Препарат следует применять в составе комплексной терапии, в зависимости от клинической картины, вместе с противовоспалительными, иммуномодулирующими, иммуностимулирующими, сокращающими гладкую мускулатуру матки препаратами. При терапии разовая доза составляет 100 мл.
- для лечения хронических и субклинических (скрытых эндометритов), препарат следует применять с интервалом 24-48 ч до исчезновения признаков заболевания, но не более 5 раз;
- при пиометрите, перед применением препарата удаляют гнойный экссудат из полости матки;
- при миометрите, периметрите использование препарата осуществляют в составе комплексной терапии, в таких случаях препарат применяют по показаниям, как сдерживающий рост условно-патогенной и патогенной бактериальной микрофлоры, разовая доза 100 мл;

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата не отмечено.
17. Симптомы передозировки не установлены.
18. Исследования по совместному применению с другими лекарственными средствами не проводились.
19. Особенности реакции организма животного при первичном и последующих введениях не установлено.
20. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.
21. Применение препарата Фагоутерин не накладывает ограничения на реализацию животноводческой продукции.

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

Федеральное казенное предприятие
«Армавирская биологическая фабрика»
(ФКП «Армавирская биофабрика»),
352212, Россия, Краснодарский край,
Новокубанский район, пос. Прогресс,
ул. Мечникова, дом 11

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

Общество с ограниченной
ответственностью Научно-
производственный центр «МикроМир»,
107031, Россия, г. Москва, Нижний
Кисельный пер., д. 5/23, стр. 1, тел. +7
495 6253265

Генеральный директор



А. Ю. Зурабов

/ А. Ю. Зурабов