

СОГЛАСОВАНО:

Директор Центра сертификации
ветеринарных лекарственных средств
Министерства сельского хозяйства и
мелиорации Кыргызской Республики



Жуматаев Ч.Б

2015 г

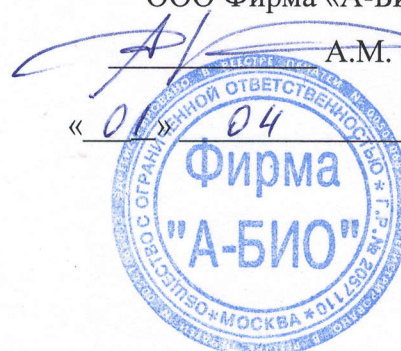
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО Фирма «А-БИО»

А.М. Френк

« 06 » 04 2015 г



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Седимина-Fe⁺ для профилактики и лечения
беломышечной болезни, железодефицитной анемии,
эндемического зоба, у животных

(Организация - производитель ООО Фирма «А-БИО», г. Пуцзино, Московская обл.)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного средства: Седимин-Fe⁺, (Sedimum-Fe⁺)
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Седимин-Fe⁺ содержит в 1 мл водного раствора в качестве действующих веществ комплексное соединение низкомолекулярного декстрана с железом (III), стабилизированным селеном и йодом в виде органического соединения – йодогоргоновой кислоты. Вспомогательные вещества: фенол, поливинилпирролидон и вода для инъекций (таблица 1).

Таблица 1

Компоненты	Содержание в 1 мл
Железо, Fe(III)	45 – 55 мг
Селен, [Se] (соответствует количеству селенита натрия)	0,14 – 0,18 мг (0,32 - 0,40 мг)
Йод [I], (Соответствует количеству Йодогоргоновой кислоты (C ₉ H ₉ I ₂ NO ₃), T2)	0,26 – 0,32 мг (0,52-0,64 мг)
Вспомогательные вещества	
Поливинилпирролидон	2,5 мг
Фенол	3,0 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Лекарственное средство не содержит ГМО.

Седимин-Fe⁺ является улучшенной модификацией широко известного комплексного лекарственного средства, препарата: Седимин.

Седимин-Fe⁺ представляет собой непрозрачную жидкость красно-бурого цвета без осадка. Хорошо смешивается с водой.

3. Выпускают Седимин-Fe⁺, в форме стерильного раствора для инъекций, расфасованным по 10, 20, 100, 200, 250 и 450 мл в стеклянные или полимерные флаконы, герметично закупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Каждый флакон снабжают инструкцией по применению.

4. Хранят Седимин-Fe⁺ в упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от минус 2 °С до 30 °С.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства, после вскрытия флакона – 24 часа. Флаконы, не использованные в течение 24 часов, подлежат утилизации.

Седимин-Fe⁺ запрещено применять по истечении срока годности.

5. Седимин-Fe⁺ необходимо хранить в недоступном для детей месте.

6. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Седимин-Fe⁺ относится к фарм. группе: препаратов, влияющих на кроветворение и кровь, эндокринную систему. При внутримышечном введении всасывается и депонируется в печени и кроветворных органах, щитовидной железе, восполняя дефицит железа, селена и йода в организме.

Седимин-Fe⁺ профилакирует анемию в полной мере, несмотря на небольшую (от общепринятого 100, 200 мг/мл) концентрацию железа (III), при той же дозе введения, так как его комплексная рецептура обладает синергичным действием.

Применение Седимина-Fe⁺ наряду со стимуляцией эритропоэза и синтезом гемоглобина, нормализует обменные процессы, ускоряет рост, увеличивая синтез мышечных белков и стимулируя белковый обмен, повышает устойчивость организма к различным заболеваниям, улучшает общее состояние. Также, препарат стимулирует половую активность, нормальное развитие эмбрионов и устойчивость к стрессам за счет улучшения поддержания гомеостаза организма.

Применение Седимина-Fe⁺ свиноматкам способствует повышению их воспроизводительной способности и получению жизнеспособного приплода; нормализует и стимулирует внутриутробное развитие плода, обеспечивает профилактику послеродовой патологии и заболеваний (задержания последов, эндометриты); вызывает повышение общей резистентности организма животных.

При дефиците селена в организме животного есть вероятность заболевания телят беломышечной болезнью, а у поросят этот дефицит вызывает дистрофию печени. Применение препарата Седимин-Fe⁺ восполняет дефицит селена и оказывает профилактическое действие от этих заболеваний.

Антиоксидантная активность селена, присутствующего в комплексном препарате - Седимин-Fe⁺ позволяет блокировать всплеск негативной прооксидантной активности кислорода, которая всегда возникает в результате введения значительных доз трехвалентного железа, смягчая его жесткое действие на внутренние органы животного, которое свойственно монопрепаратам трехвалентного железо-декстрана при потере валентности при переходе от Fe (III) к Fe (II). Иногда, по этой причине при применении монопрепаратов, со значительной концентрацией железа (III) у животного может быть вызван анафилактический шок. Селен исключает подобные явления.

Йод в лекарственном средстве активизирует работу щитовидной железы, предотвращает образование зоба, профилакируя гипотиреоз и, как следствие, благотворно влияя на гормональную систему организма животных. Йод в препарате присутствует в наиболее доступной для усвоения и безвредной органической форме: йодогоргоновой кислоты (Iodogorgonic acid: C₉H₉I₂NO₃). Йод в ней, связан в устойчивый комплекс с аминокислотой.

Седимин-Fe⁺ по степени воздействия на организм относится к 4 классу опасности (по ГОСТ 12.1.007-76) – веществам малоопасным. Декстран выводится из организма с мочой, часть его может превращаться в глюкозу.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Седимин-Fe⁺ применяют для профилактики и лечения железодефицитной анемии, беломышечной болезни и эндемического зоба, у животных. Применение препарата Седимин-Fe⁺ стимулирует хозяйственно полезные качества животных, способствует увеличению привесов и получению жизнестойкого молодняка.

9. Противопоказаний при применении Седимин-Fe⁺ не выявлено.

10. Седимин-Fe⁺ вводят внутримышечно в область бедра или шеи свиноматкам и поросятам; в область бедра – телятам и ягнятам. В месте укола иглы кожу предварительно смещают в сторону, чтобы препарат не вытекал после инъекции.

В зимнее время перед применением, Седимин-Fe⁺ подогревают на водяной бане до 36-38 °С.

С профилактической целью Седимин-Fe⁺ вводят животным в следующих дозах однократно (в мл/голову), см. таблицу 1:

Таблица 1

Вид животных	Седимин-Fe ⁺	Сроки введения
	Дозы в мл	
Поросята	2	На 2-4 дни жизни, можно повторить через 7-10 дней, если не давать «Био-железо с микроэлементами» перорально
Поросята	3-5	за 7-10 дней до отъема, если не давать «Био-железо с микроэлементами» перорально
Свиноматки	8-10	За 15-20 дней до опроса и за 8-10 дней до осеменения
Коровы	10	за 20-40 дней до отёла
Телята	5,5-8	На 2-4 дни жизни
Мелкий рогатый скот	2	На 5-6 дни жизни
	5	Взрослым животным
Кошки собаки	0,1 мл/кг массы	При комплексной терапии

С лечебной целью Седимин-Fe⁺ применяют в дозировках по назначению ветеринарного врача индивидуально.

11. Симптомы передозировки при применении Седимин-Fe⁺ не выявлены. В случае передозировки в качестве антидотов можно использовать атоксил, унитиол, тиосульфат натрия, метионин.

12. Особенности действия при первом применении лекарственного препарата и его отмене не выявлено.

13. В месте введения Седимин-Fe⁺ происходит временное изменение окраски тканей.

14. Побочных явлений и осложнений при введении Седимин-Fe⁺ в соответствии с настоящей инструкцией не установлено за исключением индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам препарата.

15. Применение Седимин-Fe⁺ допускается на фоне применения других лекарственных средств. Смешивание Седимин-Fe⁺ с другими лекарственными средствами при введении не допускается.

16. Мясо и молоко во время и после применения Седимин-Fe+ используют без ограничений. Временное окрашивание тканей в месте инъекции сохраняется до 18 дней. При убое раньше этого срока место инъекции следует зачистить.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с Седимин-Fe+ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

18. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и случайном проглатывании лекарственного препарата следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Флаконы из-под Седимин-Fe+ запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

20. Организация-производитель: ООО Фирма «А-БИО», 119270, г.Москва, Лужнецкая набережная, д.2/4, стр.3, офис 201.

Адрес места производства: 142290, г. Пущино, Московской области, проспект Науки, дом 5.

Инструкция по применению разработана ООО Фирма «А-БИО» (119270, г.Москва, Лужнецкая набережная, д.2/4, стр.3, офис 201) совместно с кафедрой физиологии, фармакологии и токсикологии Московской государственной академии ветеринарной медицины и биотехнологии им. К.И. Скрябина (МГАВМиБ) (г. Москва).

Регистрационный номер KG 0284 от 18.05.2015 г.