СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя Россельхознадзора

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Ветфлоксацин.

(Организация-разработчик: АО «Агробиопром»,

105064, Россия, г. Москва, ул. Казакова, д.6, стр. 1, Э 3, пом. XIII)

Номер регистрационного удостоверения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование лекарственного препарата: Ветфлоксацин (Vetfloхacin).

Международное непатентованное наименование: левофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Ветфлоксацин в качестве действующих веществ в 1 мл содержит: левофлоксацин (в форме гемигидрата) - 150 мг, а в качестве вспомогательных веществ: полиэтиленгликоль-400, бензиловый спирт, уксусную кислоту, аспасвит, лимонную кислоту и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой опалесцирующую жидкость от желтого до коричневого цвета, возможен зеленоватый оттенок.

После первого вскрытия первичной упаковки лекарственный препарат должен быть использован в течение 28 суток.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

1. Выпускают Ветфлоксацин расфасованным по 10, 50, 100 и 250 мл в полимерные флаконы, по 500 мл и 1 л в полимерные бутылки, по 5 л в полимерные канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы объемом 10, 50, 100 и 250 мл поштучно упаковывают в картонные пачки. Флаконы по 10 мл дополнительно комплектуют шприцем-дозатором.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

1. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°С до 25°С.
2. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
3. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
4. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

 II. Фармакологические свойства

 9. Лекарственный препарат Ветфлоксацин относится к фармакотерапевтической группе: производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны.

 10. Левофлоксацин, входящий в состав лекарственного препарата Ветфлоксацин, оказывает бактерицидное действие на: аэробные грамположительные микроорганизмы: Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., Streptococcus spp.; аэробные грамотрицательные микроорганизмы: Acinetobacter spp., Campylobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis β+/β-, Morganella morganii, Pasteurella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Pseudomonas spp., Salmonella spp., Serratia spp.; анаэробные микроорганизмы: Bacteroides fragilis, Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp.; другие микроорганизмы: Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Mycobacterium spp., Mycoplasma pneumoniae, Ricketsia spp.

 Механизм действия левофлоксацина связан с блокадой ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV, нарушением суперспирализации и сшивки разрывов дезоксирибонуклеиновой кислоты, ингибированием синтеза дезоксирибонуклеиновой кислоты, глубокими метаболическими изменениями в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах бактерий.

 Левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается после перорального применения. Прием корма мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность левофлоксацина после перорального приема составляет 99%, концентрация в сыворотке крови достигает максимума через 2 часа после применения, период полувыведения около 7 часов. Выводится из организма преимущественно почками.

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

 III. Порядок применения

 11. Лекарственный препарат Ветфлоксацин назначают животным (свиньям, ягнятам, телятам, цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку с/х птицы, индейкам) с лечебно-профилактической целью при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к левофлоксацину микроорганизмами:

- свиньям, ягнятам, телятам для лечения бактериальных заболеваний органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, инфекций кожи и мягких тканей, а также при перитоните, септицемии, спирохетозе и микоплазменных инфекциях.

- цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур и индейкам при колибактериозе, дизентерии, сальмонеллезе, пастереллезе, некротическом энтерите, стафилококкозе, кампилобактериозе, псевдомонозе, микоплазмозе, смешанных и вторичных инфекциях при вирусных болезнях.

 12. Противопоказаниями к применению лекарственного препарату Ветфлоксацин являются повышенная индивидуальная чувствительность птицы или животного к его компонентам и выраженная печеночная и/или почечная недостаточность. Лекарственный препарат не применяется курам-несушкам и ремонтному молодняку кур, яйца которых будут использоваться в пищу, менее чем за 10 суток до начала яйцекладки, ввиду накопления левофлоксацина в яйцах. Запрещается применение лекарственного препарата взрослым жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением и поросятам массой менее 20 кг, а также животным с нарушениями развития хрящевой ткани и при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

 13. При работе с лекарственным препаратом 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 руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат 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. Не допускается применение лекарственного препарата самкам в период беременности и лактации.

 15. Лекарственный препарат Ветфлоксацин применяют перорально индивидуально или групповым способом, 1 раз в сутки в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- телятам, ягнятам, свиньям - по 0,5 мл на 10 кг массы животного;

 - птице - по 5 мл на 10 л воды для поения.

Терапевтическая доза левофлоксацина для животных составляет – 7,5 мг/кг живой массы.

 В период лечения птица должна получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление птицей в течение суток.

 16. При использовании лекарственного препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. При возникновении устойчивой аллергической реакции лекарственный препарат отменяют, рекомендуется провести антигистаминную и симптоматическую терапию.

 17. При передозировке лекарственного препарата у животного или птицы наблюдаются следующие симптомы: снижение/потеря аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея, дезориентация, иногда – поражения сухожилий (включая тендинит), суставная и мышечная боли. В этих случаях необходимо прекратить применение лекарственного препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

 18. Не допускается одновременное применение лекарственного препарата с антацидами, содержащими магний и алюминий, а также с препаратами, содержащими соли железа из-за возможного снижения адсорбции левофлоксацина в желудочно-кишечном тракте животного.

 Рекомендуемый промежуток времени между приемом лекарственного препарата Ветфлоксацин и вышеперечисленными лекарственными средствами должен составлять не менее двух часов.

 Запрещается одновременное применение лекарственного препарата Ветфлоксацин с глюкокортикоидами из-за повышения риска развития тендинита и/или разрыва сухожилий, а также нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, тетрациклинами и макролидами из-за повышения токсического эффекта левофлоксацина.

 При одновременном применении с антагонистами витамина К, повышаются риски кровотечения. Учитывая это, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции. Не рекомендуется применение лекарственного препарата одновременно с этанолом.

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

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

 21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее чем через 7 суток; сельскохозяйственных животных – не ранее чем через 10 суток; использование яиц в пищевых целях – не ранее чем через 10 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, а также яйца, полученные до истечения указанного срока, могут быть использованы для кормления плотоядных животных.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. | АО «Агробиопром», 143985 Московская область, Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4. |
| Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. | АО «Агробиопром», 105064, Россия, г. Москва, ул. Казакова, д.6, стр. 1, Э 3, пом. XIII. |