

ИНСТРУКЦИЯ
по применению АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% с лечебной
и лечебно-профилактической целью при желудочно-кишечных
заболеваниях бактериальной этиологии у свиней.

(Организация-разработчик: «ANDRES PINTALUBA S.A.», Pol. Ind. Agro-Reus, Prudenci Bertrana str., 5/E-43206 Reus, Spain / «АНДРЕС ПИНТАЛУБА С.А.», Индустриальный Полигон Агро-Реус, ул. Пруденси Бертрана, 5/Е-43206, Реус, Испания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% (APSAMIX COLISTIN 10%).

Международное непатентованное наименование: колистин.

2. Лекарственная форма: гранулы для орального применения.

АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% в качестве действующего вещества содержит колистин (в форме сульфата) - 100 мг/г, а в качестве вспомогательных веществ: легкий жидкий парафин, рицинолеат макроголглицерол (Е-484) и порошок из скорлупы миндаля и фундука до 1 г.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой гранулы от светло-коричневого до темно-коричневого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства, после первого вскрытия упаковки - 28 дней. Срок хранения корма после добавления в него лекарственного препарата - 3 месяца.

Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% расфасованным по 25 кг в полимерные герметично запаянные многослойные мешки, которые снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% в закрытой упаковке производителя в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0°C до 25°C.

6. АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% относится к антибактериальным препаратам группы полипептидов.

10. Колистин, входящий в состав лекарственного препарата, является продуктом ферментационной активности штамма *Bacillus polymyxa*. Колистин обладает бактерицидным действием и активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp.

Механизм антибактериального действия основан на дестабилизации мембран бактериальных клеток и нарушении проницаемости клеточной стенки. После перорального введения колистин практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта, не подвергается воздействию пищеварительных ферментов, и вследствие этого создается высокая его антибактериальная концентрация в кишечнике. Он не накапливается в органах и тканях, из организма выводится, в основном, в неизмененном виде с фекалиями.

По степени воздействия на организм АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% относится к группе малоопасных веществ (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендованных дозах не вызывает побочных явлений и осложнений.

III. Порядок применения

11. АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% назначают свиньям с лечебной и лечебно-профилактической целью при желудочно-кишечных заболеваниях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к колистину, в том числе при колибактериозе и сальмонеллезе.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата.

13. АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% назначают свиньям в смеси с кормом, индивидуально или групповым способом, в суточной дозе 6 мг колистина на 1 кг массы животного (что соответствует 60 мг препарата на 1 кг массы животного) в течение 5 дней.

Для обеспечения более точной суточной дозы препарата, норму его введения в корм требуется корректировать в зависимости от реально потребляемого свиньями количества корма в сутки, точной массы

животных, с учетом физиологического, клинического состояния животных и времени года.

Для равномерного распределения рассчитанную суточную дозу лекарственного препарата последовательно смешивают с кормом и дают свиньям в два приема с интервалом в 12 часов (утром и вечером).

Корм с лекарственным препаратом используется в качестве единственного источника питания в течение всего периода лечения.

14. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться нарушением функций желудочно-кишечного тракта. Эти симптомы не требуют медикаментозного лечения и проходят самостоятельно при отмене препарата.

15. Особенности действия при первом приёме лекарственного препарата или при его отмене не выявлено.

16. Препарат можно применять животным во время беременности и лактации, а также молодняку животных после консультации с ветеринарным врачом.

17. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозах и по той же схеме лечения.

18. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У гиперчувствительных животных возможны аллергические реакции на компоненты препарата, в этом случае использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

19. АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% не следует применять одновременно с препаратами, содержащими двухвалентные катионы (кальций, магний), ненасыщенные жирные кислоты и их четвертичные аммониевые соединения, так как они снижают антибактериальную активность препарата. Запрещается применять лекарственный препарат с ампициллином, цефалоспоридами, аминогликозидами, миорелаксантами.

20. Убой свиней на мясо разрешается не ранее чем через 48 часов после окончания применения препарата.

В случае вынужденного убоя животных ранее установленного срока, мясо можно использовать в корм плотоядным животным

IV. Меры личной профилактики

21. При применении лекарственного препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

22. Все работы с лекарственным препаратом необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты

(резиновые перчатки, защитные очки, респиратор). Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки и лицо. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть проточной водой. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. У гиперчувствительных людей возможен контактный дерматит.

В случае появления 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).

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

«ANDRES PINTALUBA S.A.», Pol.
Ind. Agro-Reus, Prudenci Bertrana str.,
5/E-43206 Reus (Spain) / «АНДРЕС
ПИНАЛУБА С.А.», Индустриальный
Полигон Агро-Реус, ул. Пруденси
Бертрана, 5/E-43206, Реус (Испания)

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

ООО «Юг-Биосфера», 350059, г.
Краснодар, ул. Онежская, 37.

Номер регистрационного удостоверения 724-3-8.17-3808№ПВИ-3-8.17/05026