

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Колифлокса орального при желудочно-кишечных и респираторных заболеваниях бактериальной и микоплазменной этиологии у поросят и сельскохозяйственной птицы

(Организация-разработчик: ООО «Ареал Медикал», г. Москва)

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Колифлокс оральный (Coliflox orale).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин, колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Колифлокс оральный в 1 мл в качестве действующих веществ содержит энрофлоксацин – 100 мг и колистина сульфат - 1.000.000 МЕ, а также вспомогательные вещества: метабисульфит натрия – 2 мг, молочную кислоту – 53 мг и воду дистиллированную - до 1 мл.

По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор светло-желтого цвета.

3. Колифлокс оральный выпускают расфасованным в полимерные флаконы, в полимерные бутылки или канистры, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия.

4. Хранят Колифлокс оральный в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°С до 25°С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается применение Колифлокса орального по истечении срока годности.

5. Колифлокс оральный следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

## II. Фармакологические свойства

7. Колифлоркс оральный относится к группе комбинированных антибактериальных препаратов. Комбинация энрофлоксацина и колистина сульфата, обеспечивает широкий спектр антимикробной активности препарата в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Энрофлоксацин, входящий в состав препарата, относится к соединениям группы фторхинолонов и обладает активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в т.ч. *Escherichia coli*, *Haemophilus spp*, *Pasteurella spp*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Clostridium perfringens*, *Bordetella spp*, *Campylobacter spp*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, а также *Mycoplasma spp.*

Механизм действия энрофлоксацина основан на ингибировании активности фермента гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки.

После перорального применения лекарственного препарата энрофлоксацин хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма. Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием активного метаболита ципрофлоксацина; выводится из организма животных преимущественно с мочой, желчью и фекалиями.

Колистина сульфат - соединение группы полипептидных антибиотиков, активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов, включая *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.* Механизм бактерицидного действия колистина заключается в его соединении с липопротеинами бактерий и нарушении проницаемости клеточной стенки, что приводит к потере бактериальной клеткой аминокислот, неорганических ионов, пуринов, пиримидинов и вызывает её гибель.

При пероральном введении лекарственного препарата колистина сульфат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, вследствие этого создается высокая концентрация антибиотика в кишечнике. Практически не накапливается в органах и тканях, из организма выводится преимущественно в неизмененном виде с фекалиями.

6. Колифлоркс оральный по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими и тератогенными свойствами.

## III. Порядок применения

8. Колифлоркс оральный назначают с лечебной и лечебно-профилактической целью сельскохозяйственной птице при колибактериозе, сальмонеллезе, хронических респираторных заболеваниях, стрептококкозе, некротическом энтерите, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных инфекциях и вторичных инфекциях при вирусных болезнях; поросётам - при колибактериозе и энтеритах бактериальной этиологии, возбудители которых

чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

9. Противопоказанием к применению Колифлокса орального является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение лекарственного препарата курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, ввиду накопления энрофлоксацина в яйцах, а также поросятам массой менее 20 кг и животным с заболеваниями почек и печени.

10. Колифлокс оральный применяют перорально с водой для поения групповым способом бройлерам, племенной птице, ремонтному молодняку кур и индейкам в суточной дозе 0,5 мл на 1 л воды для поения в течение 3 - 5 дней; при сальмонеллезе, смешанных инфекциях, а также при хронических формах заболеваний 1,0 мл на 1 л воды в течение 5 дней.

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

Поросятам Колифлокс оральный применяют в суточной дозе 0,3 мл/кг массы животного, выпаивая с питьевой водой (в разведении 1:1) один раз в сутки в течение 2-3 дней. При тяжелой форме заболевания суточную дозу препарата увеличивают до 0,5 мл/кг массы животного.

11. Симптомы передозировки лекарственного препарата могут проявляться резким угнетением; появляется учащенное дыхание и сердцебиение.

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

13. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае не соблюдения установленного срока повторного применения препарата следует применить его как можно быстрее, в той же дозировке и по той же схеме.

14. При применении Колифлокса орального в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к активным компонентам препарата и появлении побочных явлений (отказ от корма, рвота, нарушение координации) использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и при необходимости симптоматическое лечение.

15. Колифлокс оральный не следует применять одновременно с левомецетином, макролидами, тетрациклинами, теофиллином, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами магния и кальция.

16. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток, поросят - не ранее, чем через 14 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

#### IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Колифлоксом оральным следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Колифлоксом оральным. 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).

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

20. Организация - производитель: ООО «НВЦ Агроветзащита С-П.», 141300, Россия, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, 1. Адрес места производства: ООО «НВЦ Агроветзащита С-П.», 141300, Россия, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, 1.

Инструкция разработана ООО «Ареал Медикал», 129329, Россия, г. Москва, Кольская ул., 1.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Колифлокса орального, утвержденная Россельхознадзором 12 августа 2008 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения