СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

30.06.2021

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: 77-3-13.21-4773 N/ПВР-3-13.21/03655

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование лекарственного препарата: Ветфлоксацин (Vetfloxacin).

Международное непатентованное наименование: левофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Ветфлоксацин в качестве действующего вещества 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.

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

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

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Выпускают Ветфлоксацин расфасованным по 10, 50, 100 и 250 мл в полимерные флаконы, по 500 мл в полимерные бутылки или флаконы, по 1 л и 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.

5. 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.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. 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 применяют свиньям, ягнятам, телятам, цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур, 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 препарата Ветфлоксацин являются повышенная индивидуальная чувствительность 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 (соответствует 7,5 мг левофлоксацина на 1 кг массы животного);

- цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур, индейкам - по 5 мл на 10 л воды для поения (соответствует 7,5 мг левофлоксацина на 1 кг массы птицы).

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; телят, ягнят и свиней – 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.