

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Офлосана[®] для лечения животных и
сельскохозяйственных птиц при болезнях бактериальной и
микоплазменной этиологии
(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Офлосан[®] (Oflosan).

Международное непатентованное наименование: офлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Офлосан[®] в 1 мл в качестве действующего вещества содержит офлоксацин – 100 мг, а также вспомогательные вещества: спирт бензиловый, пропиленгликоль, сахарин, цикламат, аспартам, кремофор, эфирное масло аниса, гидроксид калия и воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло до темно-желтого цвета; при хранении допускается слабое помутнение, исчезающее после взбалтывания.

Срок годности Офлосана[®] при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства.

Запрещается применение Офлосана[®] по истечении срока годности.

4. Выпускают Офлосан[®], расфасованным в полимерные флаконы-капельницы по 10 мл и полимерные флаконы по 1 л. Флаконы по 10 мл упаковывают поштучно в картонные пачки в комплекте с инструкцией по применению. Флаконы по 1 л снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Офлосан[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Офлосан[®] относится к антибактериальным лекарственным препаратам из группы фторхинолонов.

10. Офлоксацин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром антибактериального и антимиоплазменного действия, подавляет рост и развитие грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Campylobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp., а также *Mycoplasma* spp.

Механизм действия офлоксацина заключается в ингибировании активности фермента ДНК-гиразы (II тип топоизомеразы), влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки.

При пероральном введении препарата офлоксацин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая наивысшего уровня в легких, печени и почках.

Максимальная концентрация офлоксацина в сыворотке крови отмечается через 1,5-2 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов. Выводится офлоксацин в основном в неизмененном виде (до 80%) и частично в виде метаболитов, преимущественно с мочой и желчью.

Офлосан[®] 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 эмбриотоксическим, тератогенным и гепатотоксическим свойствами.

III. Порядок применения

11. Офлосан[®] назначают с лечебной целью телятам, ягнятам, свиньям, собакам, кошкам и сельскохозяйственным птицам при респираторных, желудочно-кишечных, мочеполовых инфекциях, артритах, колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, септицемии, некротическом энтерите, перитоните, смешанных и вторичных инфекциях при вирусных болезнях, а также при других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к офлоксацину.

12. Противопоказанием к применению является гиперчувствительность животного к компонентам препарата. Не допускается применение Офлосана[®] курам-несушкам и ремонтному молодняку, менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением офлоксацина в яйцах, взрослым жвачным с развитым рубцовым пищеварением, самкам в период беременности и лактации, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами, а также щенкам собак и котят до окончания периода роста.

13. Офлосан[®] применяют животным перорально один раз в сутки в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- телятам, ягнятам, свиньям, собакам и кошкам индивидуально, принудительно - 0,5 мл на 10 кг массы животного;
- бройлерам, мясным индейкам, родительскому бройлерному стаду групповым способом - 50 мл на 100 л воды для поения.

При сальмонеллезе, смешанных инфекциях и при хронических формах заболеваний птиц терапевтическая доза Офлосана[®] составляет 100 мл на 100 л воды для поения и продолжительность курса лечения – 5 дней.

В период лечения птицы должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление птиц в течение суток.

14. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея.

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

16. Не допускается применение Офлосана[®] курам-несушкам и ремонтному молодняку, менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением офлоксацина в яйцах, самкам в период беременности и лактации, а также щенкам собак и котят до окончания периода роста.

17. Следует избегать пропусков применения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

18. При применении Офлосана[®] в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных и птиц, как правило, не наблюдается. У

некоторых кошек возможна гиперсаливация, что обусловлено вкусовыми качествами препарата.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к фторхинолонам и развитии аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Не следует применять Офлосан[®] одновременно с левомецетином, макролидами, циклоспоринами и тетрациклинами, теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами, а также с препаратами, содержащими катионы магния, алюминия и кальция, которые, связываясь с офлоксацином, препятствуют его адсорбции.

20. Убой телят, ягнят и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток, птиц – не ранее, чем через 11 суток после последнего применения Офлосана[®].

Мясо животных и птиц, вынужденно убитых до истечения установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Офлосаном[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с лекарственным препаратом следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Офлосаном[®].

23. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Офлосана[®], утвержденная Россельхознадзором 09 апреля 2015 года.

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-2 15-2973 N ПБР.3-11 8/025/2