

1

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

21.04.2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Ветфлоксацин.

(Организация-разработчик: АО «Агробιοпром»,
105064, Россия, г. Москва, ул. Казакова, д.6, стр. 1, Э 3, пом. XIII)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-13.21-4773№ПВР-3-13.21/03653

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

7

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°C до 25°C.

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

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

8. Условия отпуска: отпускается по рецепту на лекарственный препарат или требованию ветеринарной организации.

II. Фармакологические свойства

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

10. Левофлорксацин, входящий в состав лекарственного препарата Ветфлорксацин, 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*, *Rickettsia* spp.

Механизм действия левофлорксацина 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.

Левофлорксацин быстро и практически полностью всасывается после перорального применения. Прием корма мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность левофлорксацина 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.

Ветфлорксацин 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 Ветфлораксин 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 левофлораксина на 1 кг массы животного);
- цыплятам - бройлерам, ремонтному молодняку кур, индейкам - по 5 мл на 10 л воды для поения (соответствует 7,5 мг левофлораксина 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 птиц 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 левофлораксина в желудочно-кишечном тракте животного.

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

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

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. Особенности 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 «Агробιοпром», 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 «Агробιοпром», 105064, Россия, г. Москва, ул. Казакова, д.6, стр. 1, Э 3, пом. XIII.
--	---

Директор
АО «Агробιοпром»



О.К. Чупахина