СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

13. 09. 2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
ГЕНТАФЛОКС® инъекционный

(Организация-разработчик: ООО «АРЕАЛ МЕДИКАЛ»,
Россия, 129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2, офис 301)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-12.15-2884№ПВР-3-12.15/03227

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование – ГЕНТАФЛОКС® инъекционный (Gentafloks injection);

международные непатентованные наименования действующих веществ: энрофлоксацин, гентамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Лекарственный препарат в качестве действующих веществ содержит энрофлоксацин – 65 мг/мл и гентамицина сульфат – 30 мг/мл, а также вспомогательные вещества: кислоту молочную, метабисульфит натрия и воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость от желтого до зеленовато-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 20 и 100 мл в полимерные и стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 30 °С.

6. Лекарственный препарат 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. Лекарственный препарат ГЕНТАФЛОКС® инъекционный относится к фармакотерапевтической группе – производные нафтиридина, хинолоны и фторхинолоны в комбинациях.

10. Входящие в состав препарата активные компоненты обеспечивают широкий спектр его антибактериального действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Энрофлоксацин, входящий в состав лекарственного препарата, соединение из группы фторхинолонов, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella spp., Escherichia coli, Enterobacter spp., Campylobacter spp., Shigella spp., Haemophilus spp., Salmonella spp., Aeromonas spp., Proteus mirabilis, Staphylococcus spp.*, а также *Mycoplasma spp., Chlamydia spp.*

Механизм бактерицидного действия энрофлоксацина заключается в ингибировании бактериальной ДНК-гиразы. При парентеральном введении энрофлоксацин быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей организма животных, достигая максимальной концентрации в крови через 0,5-1 час после введения препарата, терапевтическая концентрация поддерживается на протяжении 24 часов. Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием активного метаболита ципрофлоксацина, выводится из организма в основном с мочой и желчью, у лактирующих самок также с молоком.

Гентамицина сульфат, входящий в состав лекарственного препарата, антибиотик из группы аминогликозидов, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая *Streptococcus spp.,Staphylococcus spp., Escherichia coli, Proteus spp., Enterobacter spp., Klebsiella pneumoniae, Shigella spp., Pseudomonas aeruginosa, Clostridium spp., Treponema hyodysenteriae, Corynebacterium spp.*

Механизм бактерицидного действия гентамицина заключается в подавлении синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне. При парентеральном введении гентамицин быстро всасывается из места инъекции и распределяется в большинстве органов и тканей организма животных, достигая максимальных концентраций через 0,5-1 час после введения. Выводится из организма преимущественно в неизмененном виде с мочой.

Лекарственный препарат ГЕНТАФЛОКС® инъекционный по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат ГЕНТАФЛОКС® инъекционный применяют для лечения телят, овец, коз и свиней при инфекционных заболеваниях желудочно-кишечного тракта, респираторной и мочеполовой системы, суставов, мягких тканей и кожи, в том числе при атрофическом рините, бронхопневмонии, колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, микоплазмозе, синдроме метрит-мастит-агалактия и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и гентамицину.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

13. При работе с лекарственным препаратом ГЕНТАФЛОКС® инъекционный следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. 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 ГЕНТАФЛОКС® инъекционным. 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). Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Лекарственный препарат ГЕНТАФЛОКС® инъекционный не предназначен для применения самкам в период беременности и лактации, а также новорожденным животным. Свиноматкам в период вскармливания поросят при лечении синдрома метрит-мастит-агалактия применять с осторожностью под контролем ветеринарного врача.

15. Лекарственный препарат ГЕНТАФЛОКС® инъекционный применяют животным один раз в сутки в дозе 0,5 мл на 10 кг массы животного:

- свиньям внутримышечно в течение 3-7 дней, свиноматкам при синдроме метрит-мастит-агалактия в течение 1-2 дней;
- овцам, козам и телятам подкожно в течение 3-5 дней.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место овцам, козам, телятам и свиньям более 5 мл, поросятам – более 2,5 мл лекарственного препарата.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении аллергических реакций (кожные высыпания, зуд, ангионевротический отек) применение препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться отказ от корма, учащенное дыхание и сердцебиение, рвота, нарушение координации движений. В этом случае следует прекратить применение препарата и назначить средства симптоматической терапии.

18. Не следует применять лекарственный препарат ГЕНТАФЛОКС® инъекционный одновременно с бактериостатическими антибиотиками (левомицетином, макролидами, тетрациклинами, сульфаниламидами) в связи с возможным антагонистическим эффектом; с теофиллином, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами. Сведения о несовместимости лекарственного препарата с лекарственными средствами других фармакологических групп и кормовыми добавками отсутствуют.

19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене 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 препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой на мясо телят, овец и коз разрешается не ранее чем через 60 суток, свиней - не ранее чем через 40 суток после последнего применения лекарственного препарата ГЕНТАФЛОКС® инъекционный. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:	ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:	ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1.