

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ
07.02.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата КОЛИФЛОКС® инъекционный

(Организация-разработчик: ООО «АРЕАЛ МЕДИКАЛ»,
Россия, 129329, г. Москва, Кольская ул., 1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-25.13-1651N/17BP-3-5,8/02.147

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – КОЛИФЛОКС® инъекционный (COLIFLOX® injection);
международные непатентованные наименования действующих веществ – энрофлоксацин, колистин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
КОЛИФЛОКС® инъекционный в качестве действующих веществ содержит энрофлоксацин – 50 мг/мл и колистина сульфат – 500 000 МЕ/мл, а также вспомогательные вещества: молочную кислоту, янтарную кислоту и воду для инъекций.
3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.
4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 10, 20, 50 или 100 мл в стерильные флаконы из темного стекла, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы поштучно упаковывают в картонную пачку. Фасовка флаконов по 100 мл допускается без помещения в картонную пачку. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.
5. Хранят лекарственный 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. 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. КОЛИФЛОКС® инъекционный относится к фармакотерапевтической группе - производные нафтиридина, хинолоны и фторхинолоны в комбинациях.
10. 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.

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.

После парентерального введения препарат быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация энрофлоксацина в сыворотке крови достигается через 1-2 часа, колистина сульфата – через 1 час. Выводятся из организма животного колистин в неизменном виде с мочой, энрофлоксацин – в неизменном виде и частично в виде метаболитов преимущественно с мочой и желчью.

КОЛИФЛОКС® инъекционный 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 местно-раздражающими, эмбриотоксическими и тератогенными свойствами.

III. Порядок применения

11. КОЛИФЛОКС® инъекционный назначают телятам и пороссятам для лечения желудочно-кишечных, респираторных и других заболеваний бактериальной и микоплазменной этиологии, вызванных чувствительными к энрофлоксацину и колистину микроорганизмами, в том числе колибактериоза, сальмонеллеза и пастереллеза, взрослым свиньям – для лечения атрофического ринита, энзоотической пневмонии и синдрома мастит-метрит-агалактия.

12. Противопоказанием к применению КОЛИФЛОКС® инъекционного является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Не допускается применение препарата животным с заболеваниями почек и печени, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием КОЛИФЛОКС® инъекционного следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо немедленно промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с КОЛИФЛОКС® 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).

14. Не допускается применение препарата КОЛИФЛОКС® инъекционный свиноматкам в период беременности и вскармливания приплода, новорожденным телятам и пороссятам.

15. КОЛИФЛОКС® инъекционный вводят телятам подкожно, свиньям внутримышечно в дозе 0,5 мл на 10 кг массы животного один раз в сутки в течение 3-5 дней, свиноматкам при синдроме мастит-метрит-агалактия – в течение 1-2 дней.

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

16. При применении КОЛИФЛОКС® инъекционного 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 препараты.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата могут проявляться возбуждением или резким угнетением, диареей, рвотой. В этом случае следует прекратить применение препарата и назначить средства симптоматической терапии.

18. КОЛИФЛОКС® инъекционный не следует применять одновременно с бактериостатическими антибиотиками (левомецетином, макролидами и тетрациклинами), теофиллином, нестероидными противовоспалительными средствами.

19. Особенности 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 несоблюдения установленного срока повторного применения препарата следует применить его как можно быстрее, в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего применения препарата. 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.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Колифлокса инъекционного, утвержденная Россельхознадзором 15 ноября 2013 г.