

249
7

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

21.03.2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Левоксидин
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В. И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения 44-3-06.15-5303/ПВР-3-06.15/04069

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Левоксидин (Levoxidin);
- международные непатентованные наименования: левофлоксацин, нозигептид, преднизолон, д-пантенол, лидокаин.

2. Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Левоксидин в 1 г содержит в качестве действующих веществ: левофлоксацина гемигидрат – 100 мг, нозигептид – 0,5 мг, преднизолон натрия фосфат – 2 мг, д-пантенол (декспантенол) – 15 мг, лидокаина гидрохлорид – 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ: полоксамер 407, макроголглицерол гидроксистеарат, магний хлористый 6-водный, диметилсульфоксид, бензиловый спирт, Na₂-ЭДТА (динатриевую соль этилендиамина N, N, N₁, N₁-тетрауксусной кислоты 2-водную, Трилон Б), метилизотиазолинон и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат Левоксидин представляет собой прозрачный или слабо опалесцирующий гель от зеленовато-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата Левоксидин при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – хранить препарат в холодильнике. Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Левоксидин выпускают расфасованным по 10, 20, 30, 50, 75, 100 и 200 г в полимерные тубы, снабженные защитной мембраной и укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками. Тубы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2°C до 25°C.

6. Левоксидин следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируется в соответствии с требованиями действующего законодательства.
8. Левоксидин отпускается по рецепту на лекарственный препарат или требованию ветеринарной организации.

II. Фармакологические свойства

9. Левоксидин относится к фармакотерапевтической группе – фторхинолоны в комбинациях.

10. Левофлоксацин, входящий в состав препарата Левоксидин, оказывает бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы, включая *Acinetobacter* spp., *Actinobacillus* spp., *Aeromonas* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Enterobacter* spp., *Enterococcus* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Listeria* spp., *Moraxella* spp., *Morganella* spp., *Mycobacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Proteus* spp., *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp., *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes* а также на другие микроорганизмы, включая *Chlamydia* spp., *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Rickettsia* spp., и пенициллин-резистентных L-форм бактерий. Механизм действия левофлоксацина связан с блокадой ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV, ингибированием синтеза дезоксирибонуклеиновой кислоты, глубокими метаболическими изменениями в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах.

Нозигептид, входящий в состав препарата Левоксидин, оказывает антимикробное действие на грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы, включая *Clostridium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (в том числе *Staphylococcus aureus*, продуцирующего бета- лактамазу и коагулазонегативных стафилококков). Механизм действия нозигептида заключается в нарушении синтеза белка в клетках чувствительных микроорганизмов, что в конечном итоге приводит к их гибели. В настоящее время штаммов микроорганизмов с приобретенной резистентностью к нозигептиду не выделено.

Преднизолон, входящий в состав препарата Левоксидин, является синтетическим глюкокортикостероидом, оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и противоотечное действие. Механизм действия гормона заключается в блокировании высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления, в том числе простагландинов, которые потенцируют воспалительный процесс; в стимуляции биосинтеза липокортинов, обладающих противоотечной активностью; в уменьшении проницаемости капилляров и количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту.

Д-пантенол (декспантенол) – производное пантотеновой кислоты обладает регенеративными свойствами, стимулирует эпителизацию и заживление кожных покровов, оказывает умеренно выраженное противовоспалительное действие.

Лидокаина гидрохлорид – амидный мембраностабилизирующий местный анестетик, подавляет активность чувствительных нервных окончаний кожи, обратимо тормозит проведение нервных импульсов в нейронах, аксонах и синапсах, угнетает тактильную чувствительность, болевую реакцию и устраняет зуд.

По степени воздействия на организм согласно ГОСТ 12.1.007-76 препарат Левоксидин относится к малоопасным веществам (4 класс опасности).

III. Порядок применения

11. Левоксидин применяют собакам и кошкам для лечения воспалительных заболеваний кожи и мягких тканей, вызванных микроорганизмами, чувствительными к левофлоксацину и нозигептиду, в том числе при дерматите (остром, контактном, атопическом, солнечном), пиодермии (поверхностной, глубокой), терапии ран и абсцессов, флегмон, ожогов, пролежней, опрелости, обморожения, для профилактики послеоперационных инфекций после проведения кастраций, купирования хвостов, ушей, наложения швов и т.д., а также при осложнениях вторичной инфекцией.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. При работе с препаратом Левоксидин следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом.

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. 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. Отсутствуют противопоказания в период беременности и лактации.

15. Левоксидин применяют наружно. Гель наносят тонким слоем на пораженные участки кожи или рану животного 1-2 раза в сутки. Возможно введение препарата в гнойные полости. Длительность лечения зависит от типа, тяжести и течения заболевания и в среднем может составлять 7-14 дней. Если после курса лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с ветеринарным врачом.

Для сохранения терапевтического эффекта от применения препарата необходимо принять меры для предотвращения его слизывания.

16. При использовании лекарственного препарата Левоксидин согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности и появлении аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата возможно возникновение местно-раздражающего действия. В этом случае следует прекратить применение препарата и назначить симптоматическое лечение.

18. Применение Левоксидина не исключает использование других лекарственных средств для животных.

19. Особенности действия лекарственного препарата для ветеринарного применения при его первом нанесении или при отмене не установлено.

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо возобновить применение препарата в той же дозе и по той же схеме. Не следует превышать рекомендуемую дозу для компенсации пропущенной.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В. И., д.1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Начальник ОРиС



Д.И. Васильченко