

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

01 ИЮН 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Марбофлоцин® 10%

(Организация-разработчик: ООО «АлексАнн», 141700, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный, ул. Виноградная, д. 13)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-10.22-4887 N/TBP-3-10.22/03726

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Марбофлоцин® 10% (Marboflocin® 10%).

Международное непатентованное наименование: марбофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В качестве действующего вещества Марбофлоцин® 10% в 1,0 мл содержит марбофлоксацин – 100 мг, в качестве вспомогательных веществ – натрия метилпарагидроксибензоат, динатрия эдетата дигидрат, глюконолактон, натрия метабисульфит, кислоту соляную, натрия гидроксид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета. Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток. Марбофлоцин® 10% запрещается применять по истечении срока годности.

4. Выпускают Марбофлоцин® 10% расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и алюминиевыми закатываемыми колпачками. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Марбофлоцин® 10% хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 30 °С. *Не замораживать!*

6. Марбофлоцин® 10% 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. Марбофлоцин® 10% относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы фторхинолонов.

10. Препарат обладает широким спектром бактерицидного действия, основанного на подавлении бактериальных ферментов ДНК-гиразы и топоизомеразы IV, участвующих в репликации ДНК микроорганизмов.

Марбофлоксацин, действующее вещество Марбофлоцина® 10%, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, а также *Mycoplasma spp.*

После внутримышечного и/или подкожного введения препарата марбофлоксацин хорошо всасывается из места введения и проникает в большинство органов и тканей организма. Биодоступность марбофлоксацина составляет более 80%. Максимальная концентрация марбофлоксацина в плазме крови телят и поросят достигается через 0,5-1,5 часа. Марбофлоксацин слабо связывается с белками плазмы крови, у свиней – на 10%, у крупного рогатого скота – на 30%. Концентрация марбофлоксацина в органах выше концентрации в плазме крови. Период полувыведения у телят составляет 5-9 часов, у крупного рогатого скота с рубцовым пищеварением – 4-7 часов, у свиней 8-10 часов. Терапевтические концентрации поддерживаются на протяжении 48 часов.

Выделяется марбофлоксацин из организма животных в основном в неизменном виде с мочой и фекалиями.

По степени воздействия на организм лекарственный препарат относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Марбофлоцин® 10% применяют для лечения крупного рогатого скота при патологии органов дыхания, пищеварительной системы, маститах, вызванных чувствительными к марбофлоксацину штаммами микроорганизмов; для лечения свиней при респираторных заболеваниях бактериальной этиологии и синдроме ММА.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам. Препарат не рекомендуется применять животным с поражениями центральной нервной системы и в случае устойчивости возбудителя к другим фторхинолонам.

13. При работе с Марбофлоцином® 10% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы 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 промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам Марбофлоцина® 10% следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае возникновения аллергических реакций либо случайного попадания препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможно применение лекарственного препарата самкам в период беременности и лактации, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

15. Марбофлоцин® 10% применяют животным один раз в сутки внутримышечно в суточной дозе 2 мг/кг по действующему веществу (1 мл препарата на 50 кг) массы животного. Продолжительность лечения крупного рогатого скота составляет от 3 до 5 дней, свиней – 3 дня. Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 20 мл.

16. При применении Марбофлоцина® 10% в рекомендуемой дозе побочного действия у свиней и крупного рогатого скота не выявлено. В редких случаях возможно появление воспалительной реакции в месте введения препарата. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты, при необходимости проводят симптоматическое лечение.

17. При передозировке Марбофлоцина® 10% у животных могут наблюдаться нарушения деятельности нервной системы. Лечение симптоматическое.

18. Противопоказано совместное применение лекарственного препарата с антибиотиками групп макролидов, тетрациклина, амфениколами, нитрофуранами, нестероидными противовоспалительными средствами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата следует возобновить как можно скорее в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 4 суток, свиней – через 3 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко, полученное

от коров, подвергавшихся лечению Марбофлоцином[®] 10%, запрещается использовать для пищевых целей в период лечения и в течение 24 часов после прекращения применения препарата.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «АлексАнн»,
141700, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный,
ул. Виноградная, д. 13

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

ООО «АлексАнн»,
141700, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный,
ул. Виноградная, д. 13