Совет по ветеринарным препаратам протокол от 13 марта 2024 г. № 135

### ИНСТРУКЦИЯ

## по применению ветеринарного препарата «Колистин-О»

### 1 Общие сведения

1.1 Колистин-O (Colistin-O).

Международное непатентованное наименование: колистин (colistin).

- 1.2 Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для приема внутрь.
- 1.3 В 1 мл препарата в качестве действующего вещества содержится 2 000 000 МЕ колистина (эквивалентно 83 мг колистина сульфата), в качестве вспомогательных веществ бензиловый спирт, динатрия эдетат, вода очищенная.
- 1.4 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета.
  - 1.5 Препарат выпускают в полимерных бутылках по 1 л и канистрах по 5 л.
  - 1.6 Хранят препарат в защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 25 °C.
  - 1.7 Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
- $1.8~{
  m Cpok}$  годности препарата  $2~{
  m года}$  с даты производства, после первого вскрытия бутылки/канистры  $28~{
  m cytok}$  при соблюдении условий хранения. Приготовленный раствор годен в течение  $24~{
  m vacob}$ . Запрещается применение препарата по истечении срока годности. Неиспользованный препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.
  - 1.9 Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

### 2 Фармакологические свойства

- 2.1 Препарат относится к антибактериальным средствам группы полимиксинов.
- 2.2 Колистин, действующее вещество препарата, обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных бактерий, таких как *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* и других.
- 2.3 Механизм действия колистина заключается в нарушении проницаемости цитоплазматической мембраны, что приводит к ее деструкции и лизису бактериальной клетки.
- 2.4 В желудочно-кишечном тракте животных и птицы колистин не разрушается под действием ферментов и практически не всасывается в кровь, благодаря чему создается его высокая концентрация. Колистин не накапливается в органах и тканях, из организма выводится преимущественно в неизменном виде с фекалиями.
- 2.5 Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

## 3 Порядок применения

- 3.1 Препарат применяют с лечебной целью телятам, ягнятам, свиньям и птице (курам: цыплятам-бройлерам, племенной птице, птице родительского стада, ремонтному молодняку, несушкам) при эшерихиозе (колибактериозе), сальмонеллезе, пастереллезе, псевдомонозе и других заразных заболеваниях, возбудители которых чувствительны к колистину.
- 3.2 Препарат применяют индивидуально или групповым способом перорально с питьевой водой в суточной дозе:
- телятам, ягнятам, свиньям 0.5 мл препарата на 10 кг массы тела животного, что соответствует 100~000~ME колистина на 1 кг массы тела животного в течение 3-5 суток;
- птице 0,0375 мл препарата на 1 кг массы тела птицы (эквивалентно 37,5 мл препарата на 1 т массы тела птицы), что соответствует  $75\,000$  МЕ колистина на 1 кг массы тела птицы в течение 3-5 суток.

Приготовленный раствор рассчитан на потребление в течение суток. Раствор препарата следует готовить ежедневно. Животные и птица в период лечения должны получать воду, содержащую только препарат.

- 3.3 Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У животных и птицы с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата возможно проявление аллергических реакций. В этом случае применение препарата прекращают, при необходимости назначают антигистаминные средства, проводят симптоматическое лечение.
- 3.4 Противопоказано применение препарата животным и птице с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам препарата. Препарат не рекомендуется применять взрослым жвачным животным.
  - 3.5 Симптомы передозировки не выявлены.
- 3.6 Не рекомендуется применять препарат одновременно с ампициллином, цефалоспоринами и аминогликозидными антибиотиками.
  - 3.7 Особенностей действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.
- 3.8 Следует избегать пропуска очередного применения препарата животным и птице, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске приема препарата курс применения необходимо возобновить в соответствии с назначенными дозировкой и схемой лечения. Не следует компенсировать пропущенное применение препарата увеличением дозы.
- 3.9 Разрешается применять препарат супоросным и лактирующим самкам по назначению ветеринарного врача.
- 3.10 Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 7 суток после применения препарата. В случае вынужденного убоя животных ранее указанного срока мясо может быть использовано в корм плотоядным животным.

Мясо и яйцо птицы после применения препарата может быть использовано в пищевых целях без ограничений.

# 4 Меры профилактики

- 4.1 При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности.
- 4.2 Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом.

# 5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают и потребитель обращается в государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил применения этого препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются образцы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора и образцы направляются в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

### 6 Полное наименование производителя

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственный центр БелАгроГен», Республика Беларусь, 213410, Могилевская область, г. Горки, ул. Мира, 67.

Инструкция по применению разработана сотрудниками ООО «Научно-производственный центр БелАгроГен» (Д.В. Шубенок) и РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С.Н. Вышелесского» (И.И. Кузьминский).

наципречени

положения вопублика Белеру з Соща но историнарным пронаратам - 67.4 () Б.Р.Г. (н.)