

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Эксакон»

1 Общие сведения

1.1 Эксакон (Exakon).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин (enrofloxacin), колистин (colistin).

1.2 Лекарственная форма: раствор для орального применения.

1.3 В 1 мл препарата в качестве действующих веществ содержится 100 мг энрофлоксацина (в форме основания) и 1 200 000 МЕ колистина (в форме колистина сульфата), в качестве вспомогательных веществ – пропиленгликоль, уксусная кислота, молочная кислота, динатрия ЭДТА, повидон К 30, вода очищенная.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета.

1.5 Препарат выпускают в полимерных бутылках (флаконах) по 1 л и канистрах по 5 л.

1.6 Хранят препарат в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 25 °С.

1.7 Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

1.8 Срок годности препарата – 2 года с даты производства, после первого вскрытия бутылки (флакона)/канистры – 28 суток при соблюдении условий хранения. Приготовленный раствор годен в течение 24 часов. Запрещается применение препарата по истечении срока годности. Неиспользованный препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.9 Отпускается без рецепта.

2 Фармакологические свойства

2.1 Препарат относится к комбинированным антибактериальным средствам.

2.2 Комбинация входящих в состав препарата действующих веществ обеспечивает широкий спектр его антимикробной активности в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

2.3 Энрофлоксацин – это синтетическое антибактериальное вещество широкого спектра действия, относящийся к группе фторхинолонов. Он активен в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, в том числе *Escherichia coli* (кроме устойчивых к энрофлоксацину штаммов), *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, а также в отношении *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Ureaplasma spp.*

Механизм бактерицидного действия энрофлоксацина заключается в ингибировании активности фермента гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в бактериальной клетке.

После перорального применения препарата энрофлоксацин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, быстро распределяется по всему организму. В органах и тканях концентрация вещества превышает в 2–3 раза концентрацию в крови. Особенно высокая концентрация энрофлоксацина наблюдается в легких, печени, почках, костях и органах лимфатической системы. Энрофлоксацин в организме частично метаболизируется с образованием активного метаболита цiproфлоксацина, выводится преимущественно с мочой и желчью, у лактирующих самок – с молоком.

2.4 Колистин – антибиотик группы полимиксинов, обладающий бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных бактерий, таких как *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus spp.* и других.

Механизм действия колистина заключается в нарушении целостности цитоплазматической мембраны микроорганизмов. Взаимодействуя с фосфолипидами, колистин проникает внутрь, разрушая структуру клеточной мембраны, что ведет к деструкции клетки. Проницаемость бактериальной мембраны изменяется сразу после контакта с препаратом.

После перорального применения раствора препарата колистин всасывается слабо, поэтому, как правило, не определяется в сыворотке крови животных и оказывает свое действие в желудочно-

кишечном тракте. После перорального применения колистин практически полностью выводится с калом.

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 назначают с лечебной целью сельскохозяйственной птице (бройлеры, племенная птица, ремонтный молодняк кур, индейка) и свиньям при колибактериозе, сальмонеллезе, хронических респираторных заболеваниях, стрептококкозе, энтеритах, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных и вторичных инфекционных заболеваниях, а также при других инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

3.2 Препарат применяют перорально индивидуально или групповым способом с питьевой водой в течение 3–5 суток в дозах:

- сельскохозяйственной птице 1 мл препарата на 2 л питьевой воды или 0,1 мл препарата на 1 кг массы тела птицы; при сальмонеллезе, смешанных инфекциях и хронических формах заболеваний – 1 мл препарата на 1 л питьевой воды или 0,2 мл препарата на 1 кг массы тела птицы в течение 5 суток;
- свиньям 1 мл препарата на 3 л питьевой воды или 0,25-0,5 мл препарата на 10 кг массы тела животного.

Водный раствор препарата готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток. В период применения препарата приготовленный раствор должен быть единственным источником питьевой воды для животных и птицы.

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 судорог, тремора, рвоты, анорексии, гемолитической анемии. 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, а также с почечной и печеночной недостаточностью. Запрещено применение препарата пороссятам массой до 20 кг.

3.5 При передозировке препарата у животных и птицы могут наблюдаться возбуждение, которое сменяется резким угнетением; учащенное дыхание и сердцебиение. В этих случаях препарат отменяют и при необходимости назначают симптоматические средства.

3.6 Не рекомендуется применять препарат одновременно с бактериостатическими антибиотиками (макролидами, тетрациклинами) ввиду возможного антагонистического эффекта, а также с теофиллином, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами магния и кальция.

3.7 Особенности 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 Запрещается применять препарат супоросным и лактирующим свиноматкам, а также ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки.

3.10 Запрещается применение препарата птице, чье яйцо используется в пищу людям.

3.11 Убой свиней на мясо разрешается не ранее чем через 14 суток, птицы не ранее чем через 3 суток после применения препарата. В случае вынужденного убоя животных ранее указанного срока мясо может быть использовано в корм плотоядным животным.

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 и птицы 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 препарата разработана сотрудниками ООО «Научно-производственный центр БелАгроГен» (Д.В. Шубенок, М.В. Степаненко).

Департамент ветеринарии, агрохимического и продовольственного назначения Минского государственного университета и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
С. С. ШУБЕНОК	
Председатель	<i>[Подпись]</i>
Секретарь	<i>[Подпись]</i>
Эксперт	<i>[Подпись]</i>
22.12	2013 г. протокол № 133