СОГЛАСОВАНО

«Белорусский государственный ветеринарный центр» (Приказ Департамента ветеринарного и продовольственного надзора)

33 12.05 20251

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного лекарственного препарата «Левофлоксацин-О 150»

1 Общие сведения

1.1 Левофлоксацин-О 150 (Levofloxacin-О 150).

Международное непатентованное наименование: левофлоксацин (levofloxacin).

- 1.2 Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.
- 1.3 В 1 мл препарата в качестве действующего вещества содержится 150 мг левофлоксацина (в форме левофлоксацина гемигидрата), в качестве вспомогательных веществ хлористоводородная кислота, бензиловый спирт, сахарин натрий, ароматизатор «Вишня», пропиленгликоль, вода очищенная.
- 1.4 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета, допускаются зеленоватый и коричневатый оттенки.
 - 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 Срок годности препарата 2 года с даты производства, после первого вскрытия бутылки/канистры 28 суток при соблюдении условий хранения. Приготовленный водный раствор годен в течение 24 часов. Запрещается применение препарата по истечении срока годности. 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 фторхинолонов.
- 2.2 Левофлоксацин, действующее вещество препарата, оказывает бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы, что приводит к нарушению роста и деления бактерий: Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Acinetobacter spp., Borrelia spp. (спирохеты), Campylobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus spp., Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis $\beta+/\beta$ -, Morganella morganii, Pasteurella spp., Proteus spp., Providencia spp., Pseudomonas spp., Salmonella spp., Serratia spp., Bacteroides fragilis, Clostridium perfringens, Fusobacterium necrophorum, Peptostreptococcus spp., a также Chlamydia spp., Mycobacterium spp., Mycoplasma pneumoniae, Rickettsia spp.

Механизм действия левофлоксацина связан с блокадой ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV, нарушением суперспирализации и сшивки разрывов дезоксирибонуклеиновой кислоты, ингибированием синтеза дезоксирибонуклеиновой кислоты, глубокими метаболическими изменениями в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах.

- 2.3 При пероральном применении препарата левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием корма мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность левофлоксацина после перорального приема составляет 99 %, концентрация в сыворотке крови достигает максимума через 2 часа после применения, период полувыведения около 7 часов. Левофлоксацин хорошо проникает в органы и ткани, в т.ч. легкие, слизистую оболочку бронхов, органы мочеполовой системы, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации или канальцевой секреции. В основном выделяется с мочой в течение 48 часов в неизмененном виде. Незначительное количество обнаружено в кале за период 72 часа.
- 2.4 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 свиньям и сельскохозяйственной птице (цыплятамбройлерам, курам-несушкам и ремонтному молодняку кур) при бактериальных инфекциях, вызываемых чувствительными к левофлоксацину возбудителями. Свиньям назначают для лечения при бактериальных болезнях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, инфекциях кожи и мягких тканей, а также при спирохетозе и микоплазменных инфекциях; сельскохозяйственной птице при колибактериозе, дизентерии, некротическом энтерите, псевдомонозе, кампилобактериозе, стафилококкозе, пастереллезе.
- 3.2 Препарат применяют свиньям и птице перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения в суточной дозе 1 мл препарата на 20 кг массы тела (что соответствует 7,5 мг левофлоксацина на 1 кг массы тела) в течение 3–5 суток.

Водный раствор препарата готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

В период лечения животные и птица должны получать только воду, содержащую 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, а также при выраженной печеночной и/или почечной недостаточности.
- 3.5 При передозировке препарата у животных и птицы могут наблюдаться беспокойство, дезориентация, потеря аппетита, тошнота, диарея, иногда поражение сухожилий (включая тендинит), суставная и мышечная боли. В этих случаях необходимо прекратить применение препарата и назначить средства симптоматической терапии.
- 3.6 Противопоказано совместное применение препарата с антацидами, содержащими магний и алюминий, а также с препаратами, содержащими соли железа из-за возможного снижения абсорбции левофлоксацина в желудочно-кишечном тракте животного. Рекомендуемый промежуток времени между приемом левофлоксацина и вышеуказанных лекарственных средств должен составлять не менее двух часов. Запрещено совместное применение препарата с глюкокортикоидами из-за повышения риска развития тендинита и/или разрыва сухожилий, а также нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, тетрациклинами и макролидами из-за повышения токсического эффекта левофлоксацина. При одновременном применении с антагонистами витамина К, например варфарином, повышаются риски кровотечения.
 - 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 как можно быстрее в соответствии с назначенными дозировкой и схемой лечения. Не следует компенсировать пропущенное применение препарата увеличением дозы.
- 3.9 Препарат не рекомендуется применять супоросным и лактирующим свиноматкам, а также новорожденным поросятам, ввиду отсутствия данных по изучению влияния на организм.
- 3.10 Убой свиней на мясо разрешается не ранее чем через 9 суток, птицы не ранее чем через 7 суток, использование яиц в пищевых целях не ранее чем через 10 суток после последнего применения препарата. Мясо, в случае вынужденного убоя животных/птицы ранее указанного срока, а также яйца, полученные до истечения указанного срока, могут быть использованы 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 или 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, 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, Могилевская обл., г. Горки, ул. Мира, 67.

Инструкция по применению разработана сотрудниками ООО «Научно-производственный центр БелАгроГен» (Д.В. Шубенок) и УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (В.Н. Иванов, В.В. Петров).

СОГЛАСОВАНО

«Белорусский государственный ветеринарный центр» (Приказ Департамента ветеринарного и продовольственного надзора)

33

or 12.05 20257