

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам

протокол от «22» декабря 2023 г. № 133

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «Офлоксацин КМ 10%»

1 Общие сведения

1.1 Офлоксацин КМ 10% (Ofloxacinum КМ 10%).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: офлоксацин.

1.2 Препарат представляет собой порошок от белого до светло-желтого цвета, малорастворимый в воде.

В 1,0 г препарата содержится 100 мг офлоксацина и наполнитель (декстроза моногидрат).

Лекарственная форма - порошок для орального применения.

1.3 Препарат выпускают в пакетах из металлизированной полиэтиленовой пленки по 100, 500, 1000 и 5000 г.

1.4 Препарат хранят с предосторожностью (список Б) при температуре от 0 °С до плюс 25 °С в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, месте.

Хранить в местах недоступных для детей.

1.5 Срок годности - 2 (два) года от даты изготовления при условии соблюдения условий хранения. Срок годности после вскрытия упаковки – 30 дней. Не применять по истечении срока годности.

Неиспользованный препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.6 Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

2 Фармакологические свойства

2.1 Офлоксацин относится к группе фторхинолонов. Препарат обладает широким спектром действия и активен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.* (включая пенициллиназо-продуцирующие и метициллинустойчивые штаммы), *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.* и *Mycobacterium spp.*

2.2 Механизм действия офлоксацина связан с блокадой фермента ДНК-гиразы, что ведет к нарушению синтеза ДНК, а также нарушению роста и деления бактерий. Офлоксацин также вызывает выраженные морфологические изменения (в том числе клеточной стенки и мембран) и быструю гибель бактериальной клетки. Препарат оказывает бактерицидное действие.

2.3 Офлоксацин хорошо и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает во все органы и ткани организма, за исключением нервной ткани. Максимальная концентрация офлоксацина в крови достигается через 1-2 часа после введения препарата и сохраняется на протяжении 6 - 7 часов, а терапевтическая концентрация - на протяжении 24 часов. Выделяется офлоксацин и его метаболиты преимущественно через почки и в незначительных количествах с фекалиями.

2.4 По классификации ГОСТ 12.1.007-76 препарат относится к 4 классу опасности – вещества малоопасные.

3 Порядок применения

3.1 Офлоксацин КМ 10% применяют с лечебной целью свиньям, телятам и сельскохозяйственной птице (цыплята-бройлеры, ремонтный молодняк кур, индейки и др.) при инфекционных болезнях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к офлоксацину (эшерихиоз (колибактериоз), сальмонеллез, пастереллез, гемофилез, микоплазмоз, стафилококкоз и др.).

3.2 Препарат применяют один раз в сутки в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- свиньям: 0,25 – 0,5 г на 10 кг массы тела животного с кормом или водой;

- телятам: 0,5 – 1,0 г на 10 кг массы тела животного с кормом или водой;
- сельскохозяйственной птице: 5 - 10 г препарата на 10 л воды; при индивидуальной даче – 0,025 - 0,05 г/кг массы птицы.

Птице раствор препарата готовят из расчета потребности в воде на одни сутки. В период лечения птица должна получать только воду, содержащую препарат. При необходимости курс лечения повторяют через 5 дней.

3.3 В рекомендуемых дозах препарат не вызывает побочных явлений и осложнений.

При длительном применении возможен дисбактериоз и суперинфекция. В редких случаях возможны аллергические реакции, фотосенсибилизация. При наличии побочных эффектов препарат следует отменить.

3.4 Противопоказано совместное применение препарата с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами и амфениколами), теофилином, стероидами, непрямыми антикоагулянтами, нестероидными противовоспалительными средствами. Прием совместно с железосодержащими лекарственными средствами, сульфатом и антацидными лекарственными средствами, содержащими магний, кальций и алюминий, приводит к снижению всасывания офлоксацина, поэтому его следует назначать за 1-2 ч до или через 4 ч после приема вышеуказанных лекарственных средств.

Препарат противопоказан при нарушениях функции почек, печени, повышенной чувствительности к фторхинолонам; не следует назначать беременным животным.

Применение препарата прекращают за 20 дней до начала яйцекладки.

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

3.5 Убой животных на мясо разрешается через 14, а птицы через 12 дней после последнего назначения препарата.

Мясо животных и птицы, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных животных.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности.

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 которой он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного или несоответствии препарата по внешнему виду, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора проб и направляется в государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 Полное наименование производителя

6.1 Частное производственно-торговое унитарное предприятие «Белветфарма» (Республика Беларусь, 247050, Гомельская область, г. Добруш, ул. Фрунзе, 17) для ООО «Хематекс» Минский район (223017, Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, Новодворский с/с, аг. Гатово, АБК ОАО "МПКО", ком. 501). Тел./факс: (017) 336-88-68.

Инструкция подготовлена сотрудниками кафедры фармакологии и токсикологии (И.А. Ятусевич, В.Н. Иванов), гигиены животных (Д.Г. Готовский) УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» и ООО «Хематекс» Минский район (И.В. Ситник)

Совет по ветеринарным препаратам
ОДОБРЕНО

Председатель	<i>И.И.И.</i>
Секретарь	<i>И.И.И.</i>
Эксперт	<i>И.И.И.</i>

«22» 12 2023 г. протокол № 133