

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н. А. ВЛАСОВ
01.09.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата КОЛИФЛОКС[®] оральный

(Организация-разработчик: ООО «АРЕАЛ МЕДИКАЛ»,
129329, Россия, г. Москва, ул. Кольская, д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-10.19-4500 СТВР-3-5.8/02177

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – КОЛИФЛОКС[®] оральный (COLIFLOX orale);
международные непатентованные наименования действующих веществ – энрофлоксацин, колистин.
2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.
КОЛИФЛОКС[®] оральный в качестве действующих веществ в 1 мл содержит энрофлоксацин – 100 мг и колистина сульфат – 1000000 МЕ, а в качестве вспомогательных веществ: молочную кислоту, метабисульфит натрия и воду дистиллированную.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета.
Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – 3 месяца. Запрещается применение Колифлокса орального по истечении срока годности.
4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 100 мл в полимерные флаконы, по 1 л в полимерные бутылки; по 5,0 л в полимерные канистры, укупоренные пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.
5. Хранят КОЛИФЛОКС[®] оральный в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.
6. КОЛИФЛОКС[®] оральный следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. КОЛИФЛОКС® оральный относится к фармакотерапевтической группе – производные нафтиридина, хинолоны и фторхинолоны в комбинациях.

10. Комбинация энрофлоксацина и колистина сульфата обеспечивает широкий спектр антимикробной активности препарата в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Энрофлоксацин, входящий в состав препарата, относится к соединениям группы фторхинолонов и обладает активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в т.ч. *Escherichia coli*, *Haemophilus spp*, *Pasteurella spp*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Clostridium perfringens*, *Bordetella spp*, *Campylobacter spp*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, а также *Mycoplasma spp.*

Механизм действия энрофлоксацина основан на ингибировании активности фермента гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки.

После перорального применения лекарственного препарата энрофлоксацин хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма. Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием активного метаболита цiproфлоксацина; выводится из организма животных преимущественно с мочой, желчью и фекалиями.

Колистина сульфат – соединение группы полипептидных антибиотиков, активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов, включая *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp*. Механизм бактерицидного действия колистина заключается в его соединении с липопротеинами бактерий и нарушении проницаемости клеточной стенки, что приводит к потере бактериальной клеткой аминокислот, неорганических ионов, пуринов, пиримидинов и вызывает её гибель.

При пероральном введении лекарственного препарата колистина сульфат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте и не подвергается воздействию пищеварительных ферментов, вследствие этого создается высокая концентрация антибиотика в кишечнике; не накапливается в органах и тканях, из организма выводится преимущественно в неизменном виде с фекалиями.

КОЛИФЛОКС® оральный по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает местно-раздражающими, эмбриотоксическими и тератогенными свойствами.

III. Порядок применения

11. КОЛИФЛОКС® оральный назначают с лечебной и лечебно-профилактической целью сельскохозяйственной птице при колибактериозе, сальмонеллезе, хронических респираторных заболеваниях, стрептококкозе, некротическом энтерите, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных инфекциях и вторичных инфекциях при вирусных болезнях; поросётам – при колибактериозе и энтеритах бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

12. Противопоказанием к применению КОЛИФЛОКС® орального является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение лекарственного препарата курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением энрофлоксацина в яйцах, поросётам массой менее 20 кг, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани и/или тяжёлыми заболеваниями почек и печени, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием КОЛИФЛОКС® орального следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо немедленно промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с КОЛИФЛОКСОМ® оральным. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустые флаконы, бутылки и канистры из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. КОЛИФЛОКС® оральный не предназначен для применения беременным и лактирующим самкам. Не допускается применение препарата пороссятам массой менее 20 кг.

15. КОЛИФЛОКС® оральный применяют перорально с водой для поения групповым способом бройлерам, племенной птице, ремонтному молодняку кур и индейкам в суточной дозе 0,5 мл на 1 л воды для поения в течение 3-5 дней; при сальмонеллезе, смешанных инфекциях, а также при хронических формах заболеваний 1,0 мл на 1 л воды в течение 5 дней.

В период лечения сельскохозяйственная птица должна получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление птицей в течение суток.

Поросятам КОЛИФЛОКС® оральный применяют в суточной дозе 0,3 мл/кг массы животного, выпаивая с питьевой водой (в разведении 1 : 1) один раз в сутки в течение 2-3 дней. При тяжелой форме заболевания суточную дозу препарата увеличивают до 0,5 мл/кг массы животного.

16. При применении КОЛИФЛОКСА® орального в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и симптоматические средства.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата могут проявляться резким угнетением, учащенным дыханием и сердцебиением. В этом случае следует прекратить применение препарата и назначить животному средства симптоматической терапии.

18. КОЛИФЛОКС® оральный не следует применять одновременно с левомицетином, макролидами, тетрациклинами, теофиллином, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами магния и кальция.

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

20. Следует избегать пропуска введения очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренной дозе и схеме применения.

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток, поросят – не ранее, чем через 14 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1.

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305,
Московская область, г. Сергиев Посад,
ул. Центральная, д. 1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению
Колифлокса орального, согласованная Россельхознадзором 20.06.2019.