

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Офлосан®

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-2.15-2973 С ПР-3-11.9/02512

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
Торговое наименование - Офлосан® (Oflosan).

Международное непатентованное наименование - офлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Офлосан® в качестве действующего вещества содержит офлоксацин – 100 мг/мл, а также вспомогательные вещества: бензиловый спирт, пропиленгликоль, аспасвит Ц 200, калия гидроксид и воду очищенную.

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

Срок годности препарата Офлосан® при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение препарата Офлосан® по истечении срока годности.

4. Выпускают Офлосан® расфасованным: по 10 мл в полимерные флаконы-капельницы (в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами) или по 10 мл в полимерные флаконы, укупоренные крышками навинчиваемыми; по 1 л в полимерные флаконы с крышками навинчиваемыми. Флаконы по 10 мл упаковывают поштучно в картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению, полимерные флаконы по 10 мл дополнительно комплектуют шприцем-дозатором.

5. Хранят препарат 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. Офлосан® следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Офлосан® относится к антибактериальным лекарственным препаратам из группы фторхинолонов.

10. Офлоксацин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром антибактериального и антимикоплазменного действия, подавляет рост и развитие грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Campylobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp., а также *Mycoplasma* spp.

Механизм действия офлоксацина заключается в ингибировании активности фермента ДНК-гиразы (II тип топоизомеразы), влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки.

При пероральном введении препарата офлоксацин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая наивысшего уровня в легких, печени и почках.

Максимальная концентрация офлоксацина в сыворотке крови отмечается через 1,5-2 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов. Выводится офлоксацин в основном в неизмененном виде (до 80%) и частично в виде метаболитов, преимущественно с мочой и желчью.

Офлосан® 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 эмбриотоксическими, тератогенными и гепатотоксическими свойствами.

III. Порядок применения

11. Офлосан® назначают с лечебной целью телятам, ягнятам, свиньям, собакам, кошкам и сельскохозяйственным птицам при респираторных, желудочно-кишечных, мочеполовых инфекциях, артритях, колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, септицемии, некротическом энтерите, перитоните, а также при других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к офлоксацину.

12. Противопоказанием к применению является гиперчувствительность животного к компонентам препарата. Не допускается применение препарата Офлосан® курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки в связи с накоплением офлоксацина в яйцах, взрослым жвачным с развитым рубцовым пищеварением, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани и при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. При работе с препаратом Офлосан® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Офлосан®. 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 из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Препарат не предназначен для применения самкам в период беременности и вскармливания приплода, щенкам и котят до окончания периода роста.

15. Офлосан® применяют животным перорально один раз в сутки в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- телятам, ягнятам, собакам и кошкам индивидуально с водой или кормом (или принудительно) – 0,5 мл на 10 кг массы животного;

- свиньям, цыплятам-бройлерам, мясным индейкам, родительскому бройлерному стаду и ремонтному молодняку кур до 14-недельного возраста групповым способом – 50 мл на 100 л воды для поения.

При сальмонеллезе, смешанных инфекциях и при хронических формах заболеваний птиц терапевтическая доза препарата Офлосан® составляет 100 мл на 100 л воды для поения и продолжительность курса лечения – 5 дней.

В период лечения птицы и свиньи должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление животными в течение суток.

16. При применении препарата Офлосан® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных и птиц, как правило, не наблюдается. У некоторых кошек возможна гиперсаливация, что обусловлено вкусовыми качествами препарата. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к фторхинолонам и появлении побочных явлений и осложнений использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея.

18. Не следует применять Офлосан® одновременно с левомицетином, макролидами, циклоспорином и тетрациклинами, теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами, а также с препаратами, содержащими катионы магния, алюминия и кальция, которые, связываясь с офлоксацином, препятствуют его адсорбции.

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

20. Следует избегать пропусков применения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

21. Убой телят, ягнят и свиней на мясо разрешается не ранее чем через 14 суток, птиц – не ранее чем через 11 суток после последнего применения препарата Офлосан®.

Мясо животных и птиц, вынужденно убитых до истечения установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Офлосан®, утвержденная Россельхознадзором 19 октября 2017 года.