



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Лексофлон® OR

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-10.21-4765№ПВР -3-7.16/03286

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование - Лексофлон® OR (Lexoflon OR);
 - международное непатентованное наименование - левофлоксацин.
2. Лекарственная форма - раствор для орального применения.

Лексофлон® OR в 1 мл содержит в качестве действующего вещества левофлоксацин (в форме гемигидрата) - 150 мг, а также вспомогательные вещества: соляную кислоту, ароматизатор пищевой «Вишня», сахар, бензиловый спирт и воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от зелено-желтого до коричнево-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки - 30 суток. Лексофлон® OR запрещается применять по истечении срока годности.

4. Лексофлон® OR выпускают расфасованным по 20, 50, 100 и 250 мл в полимерные флаконы, по 500 мл и 1 л в полимерные бутылки, по 5 л в полимерные канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы с препаратом и бутылки объемом 500 мл допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Лексофлон® OR следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лексофлон® OR отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лексофлон® OR – относится к фармакотерапевтической группе: производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны.

10. Левофлоксацин, входящий в состав препарата, оказывающий бактерицидное действие на аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter* spp., *Borrelia* spp. (спирохеты), *Campylobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella* spp., *Moraxella catarrhalis* β +/ β -, *Morganella morganii*, *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp. Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp. Другие микроорганизмы: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *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.

Левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается после перорального применения. Приём корма мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность левофлоксацина после перорального приёма 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.: лёгкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. Выводится из организма преимущественно почками путём клубочковой фильтрации или канальцевой секреции. После перорального приёма в основном выделяется с мочой в неизменённом виде в течение 48 часов. Незначительное количество обнаружено в кале за период 72 часа.

Лексофлон® OR по степени воздействия на организм относится к малопригодным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Лексофлон® OR применяют свиньям, цыплятам-бройлерам, курам-несушкам и ремонтному молодняку кур для лечения бактериальных инфекций. Свиньям – для лечения бактериальных заболеваний органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, инфекций кожи и мягких тканей, вызываемых чувствительными возбудителями, а также спирохетоза и микоплазменных инфекций. Цыплятам-бройлерам, курам-несушкам и ремонтному молодняку кур при колибактериозе, дизентерии, некротическом энтерите, псевдомонозе, кампилобактериозе, стафилококкозе, пастереллезе.

12. Препарат не применяется курам-несушкам, а также ремонтному молодняку кур, яйца которых будут использоваться в пищу, менее чем за 10 суток до начала яйцекладки, в связи с накоплением левофлоксацина в яйцах. Противопока-

занием к применению препарата Лексофлон® OR является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

13. При работе с препаратом Лексофлон® OR следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Лексофлон® OR. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Лекарственный препарат не применяется супоросным и лактирующим свиноматкам, а также новорожденным поросятам, ввиду отсутствия данных по изучению влияния на организм.

15. Лексофлон® OR применяется перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения: свиньям и птице в дозе 1 мл на 20 кг массы животного (7,5 мг левофлоксацина на 1 кг массы животного), ежедневно в течение 3-5 дней.

В период лечения животные и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

16. При использовании лекарственного препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. При возникновении устойчивой аллергической реакции препарат отменяют, рекомендуется антигистаминная и симптоматическая терапия.

17. При передозировке лекарственного препарата наблюдаются беспокойство, дезориентация, потеря аппетита, тошнота, диарея, иногда - поражения сухожилий (включая тендинит), суставная и мышечная боли. В этих случаях необходимо прекратить применение лекарственного препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное применение лекарственного препарата с антацидами, содержащими магний и алюминий, а также с препаратами, содержащими соли железа из-за возможного снижения адсорбции левофлоксацина в желудочно-кишечном тракте животного.

Рекомендуемый промежуток времени между приемом левофлоксацина и вышеперечисленными лекарственными средствами должен составлять не менее двух часов.

Запрещается одновременное применение лекарственного 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. Учитывая это, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции. Не рекомендуется применение левофлоксацина одновременно с этанолом.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы, применение лекарственного препарата возобновляют как можно скорее в той же дозе и по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток, свиней - через 9 суток, использование яиц в пищевых целях не ранее, чем через 10 суток, после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, а также яйца, полученные до истечения указанного срока, могут быть использованы для кормления плотоядных животных.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Начальник ОРИС



Васильченко Д. И.