



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

22 АВГ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата КОЛИФЛОКС® оральный

(Организация-разработчик: ООО «АРЕАЛ МЕДИКАЛ»,
Россия, 129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр.2, офис №301)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-10.19-4500№ПВР-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 приема внутрь.
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 очищенную.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого или 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 препарата КОЛИФЛОКС® оральный 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, укупореенные пластмассовыми навинчиваемыми 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, при температуре от 2°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.*, *Aeromonas spp.*, *A. salmonicida*, *Pseudomonas spp.*, *Flavobacterium spp.*, *Flexibacter sp.*, *Alcaligenes sp.*, *Acinetobacter spp.*, *Shewanella putrefaciens*, *Plesiomonas shigelloides*, *Enterobacter cancerogenes*.

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.*, *Aeromonas spp.*, *Pseudomonas spp. и др.*

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), 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; пороссятам – при колибактериозе и энтеритах бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину; рыбам – при аэромонозе, псевдомонозе, миксобактериозах и других бактериозах, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

12. Противопоказанием к применению КОЛИФЛОКС® орального является повышенная индивидуальная чувствительность животных к компонентам препарата.

Запрещается применение лекарственного препарата курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накопления энрофлоксацина в яйцах, пороссятам массой менее 20 кг, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани и/или тяжелыми заболеваниями почек и печени, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата КОЛИФЛОКС® оральный 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 препаратом КОЛИФЛОКС® оральный. 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, а также рыбам в период размножения. 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 птицы 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.

Рыбам КОЛИФЛОКС® оральный применяют в суточной дозе 0,2 мл/кг массы рыб с гранулированным кормом один раз в сутки 7 дней подряд.

Смесь комбикорма с лекарственным препаратом готовят на комбикормовом заводе либо ежедневно в условиях хозяйства. КОЛИФЛОКС® оральный термостабилен, что дает возможность вводить препарат в состав кормов, технология производства которых включает термообработку.

В хозяйствах **для обработки лососевых и осетровых рыб** 40 мл препарата равномерно наносят на 1 кг корма и высушивают до первоначальной влажности корма. Затем вносят растительное масло в количестве 0,5 – 1% от массы корма и перемешивают до равномерного покрытия гранул маслом. Полученную лекарственную смесь скармливают рыбам из расчета 5 кг смеси на 1 т рыб в день.

Для обработки карповых рыб 20 мл препарата равномерно наносят на 1 кг корма и высушивают до первоначальной влажности корма. Затем вносят растительное масло в количестве 0,5 – 1% от массы корма и перемешивают до равномерного покрытия гранул маслом. Полученную лекарственную смесь скармливают рыбам из расчета 10 кг смеси на 1 т рыб в день.

Если норма дачи корма в хозяйстве отличается от вышеуказанных показателей, необходимо скорректировать содержание препарата в корме для получения всеми рыбами инструктивной дозы препарата.

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. У рыб при передозировке может наблюдаться потемнение окраски, отказ от корма. В этом случае кормление рыб прекращают, в водоеме увеличивают водообмен и аэрацию воды.

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. Сроки отлова и использования в пищевых целях рыб после окончания применения препарата рассчитывают путем деления показателя градусо-дней (для карповых и осетровых рыб - 589, для лососевых рыб - 300) на среднюю температуру воды в водоеме. 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 обл., г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.

Телефон круглосуточной «Горячей линии»: 8-800-700-19-93. Информация о лекарственном препарате размещена на сайте www.avzvet.ru

Генеральный директор
ООО «АРЕАЛ МЕДИКАЛ»



Лялин С.В.