

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

И. А. ВЛАСОВ
18. 10. 2016

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата Лексофлон® для лечения
бактериальных инфекций крупного рогатого скота и свиней

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата Лексофлон® (Lexoflon).

Международное непатентованное название: левофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл лекарственного препарата содержится: в качестве действующего вещества левофлоксацина (в форме гемигидрата) - 150 мг, в качестве вспомогательных веществ соляная кислота и вода для инъекций.

3. По внешнему виду Лексофлон® представляет собой прозрачный раствор от зелено-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года со дня производства, после первого вскрытия - 28 суток.

Запрещается применять Лексофлон® по истечении срока годности.

4. Лексофлон® выпускают расфасованным по 20, 50 и 100 мл в стеклянные флаконы, соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с лекарственным препаратом упаковывают в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 5° С до 25° С.

6. Лексофлон® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Лексофлон® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лексофлон® относится к антибактериальным лекарственным препаратам.

10. Левофлоксацин, входящий в состав препарата - антибиотик широкого спектра действия группы фторхинолонов, оказывающий бактерицидное действие на аэробные грамположительные микроорганизмы (в том числе *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. (в том числе *Staphylococcus aureus*), *Streptococcus* spp.), на аэробные грамотрицательные микроорганизмы (в том числе *Acinetobacter* spp., *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.), на анаэробные микроорганизмы (в том числе *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus*), а так же 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 парентерального введения. Биодоступность левофлоксацина составляет 99%, концентрация в сыворотке крови достигает максимума через 2 часа после введения, период полувыведения - 7 часов. Хорошо проникает в органы и ткани: лёгкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. Выводится из организма преимущественно почками путём клубочковой фильтрации или канальцевой секреции. Левофлоксацин в основном выделяется с мочой в неизменённом виде в течение 48 часов. У лактирующих животных так же выделяется с молоком. Незначительное количество обнаружено в кале за период 72 часа.

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

III. Порядок применения

11. Лексофлон® применяют крупному рогатому скоту и свиньям для лечения бактериальных заболеваний органов дыхания, пищеварительной системы, акушерско-гинекологических заболеваний - метритов и маститов, послеродовых инфекций у свиноматок (метрит, мастит, агалактия), хирургических заболеваний, в том числе инфекций мягких тканей (таких как абсцессы, флегмоны), вызываемых чувствительными к левофлоксацину возбудителями, в том числе колибактериоза, пастереллеза, сальмонеллеза, стафилококкоза и микоплазменных инфекций.

С лечебно-профилактической целью Лексофлон® применяют крупному рогатому скоту и свиньям для лечения бактериальных инфекций в неблагополучных по заболеванию хозяйствах при выявлении больных животных.

12. Запрещается применение лекарственного препарата при почечной и печеночной недостаточности, а также при сверхчувствительности к фторхинолонам.

13. Лексофлон® вводят животным внутримышечно в следующих дозах:

- крупный рогатый скот, свиньи - в дозе 1,0 мл на 30 кг массы животного (5,0 мг левофлоксамина на 1 кг массы тела), ежедневно в течение 3-5 дней.

14. При передозировке лекарственного препарата наблюдаются беспокойство, дезориентация, потеря аппетита, тошнота, диарея, редко: поражения сухожилий (включая тендинит), суставная и мышечная боли. В этих случаях необходимо прекратить введение препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии. В случае развития анафилактического шока животным нельзя вводить кортикоиды, рекомендуется использовать другие антигистаминные средства (тавегил, супрастин).

15. Особеностей действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

16. Запрещается применять Лексофлон® беременным самкам животных. Препарат разрешен для применения молодняку и лактирующим самкам.

17. 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 дозировке и по той же схеме. Запрещается вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

18. При использовании Лексофлона® согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. При возникновении устойчивой аллергической реакции лекарственный препарат отменяют, рекомендуется антигистаминная и симптоматическая терапия.

19. Запрещается одновременное применение лекарственного препарата с глюкокортикоидами из-за повышения риска развития тендинита и/или разрыва сухожилий, а также с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, тетрациклинами и макролидами из-за повышения токсического эффекта левофлоксамина. При одновременном применении с ан-

тагонистами витамина К, например – варфарином, повышаются риски кровотечения. Учитывая это, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции. Не рекомендуется применение левофлоксацина одновременно с этианолом.

20. Убой на мясо крупного рогатого скота и свиней проводят не ранее чем через 9 суток после последнего введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушным зверям. Молоко можно использовать для пищевых целей не ранее, чем через 96 часов после последнего применения препарата. Молоко, полученное до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления животных после термической обработки.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Лексофлоном® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Лексофлоном®. При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте Лексофлона® 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).

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.

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-12.16-3439 N17BP-3-12.16/03302