Совет по ветеринарным препаратам протокол от 5 марта 2020 года № 107

Инструкция по применению ветеринарного препарата «Офлостин»

1 Общие сведения

1.1 Офлостин (Oflostinum).

Международное непатентованное наименование: офлоксацин, колистин.

- 1.2 Препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до светло-коричневого цвета. Лекарственная форма: раствор для орального применения.
- 1.3 В 1 см³ препарата содержится 100 мг офлоксацина, 1 000 000 МЕ колистина сульфата, вспомогательные вещества (спирт бензиловый, кислота пропионовая, 1-метил-2-пирролидон) и растворитель (вода дистиллированная).
- 1.4 Препарат фасуют в полимерную упаковку по 10, 20, 50, 100, 200, 250, 400, 500 см 3 и 1, 2, 5 дм 3 .
- 1.5 Препарат хранят в упаковке предприятия-производителя, по списку Б, в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 5 °C до плюс 25 °C.
- 1.6 Срок годности 3 (три) года от даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования. Не применять по истечении срока годности препарата.

2 Фармакологические свойства

- 2.1 Комбинация офлоксацина и колистина сульфата, входящих в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных (Staphylococcus epidermitidis, Staphylococcus aureus, в том числе продуцирующих бета-лактамазу) и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе Escherichia coli, Salmonella spp., Pasteurella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bordetella spp., Klebsiella spp., Haemophilus spp., Leptospira spp., Listeria monocytogenes, Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Rickettsia spp. и анаэробных бактерий.
- 2.2 Офлоксацин синтетический химиотерапевтический антибактериальный препарат из группы фторхинолов второго поколения. Механизм действия офлоксацина заключается в ингибировании активности фермента ДНК-гиразы (II тип топоизомеразы), влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки.
- 2.3 Офлоксацин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, быстро и полностью распределяется по всему организму. В органах и тканях концентрация препарата превышает в 2-3 раза концентрацию в крови. Наибольшая концентрация офлоксацина отмечается в легких, печени, почках, костях и органах лимфатической системы. Максимальная концентрация препарата в крови отмечается через 0,5-1 ч после введения и сохраняется в течение 4-6 ч, терапевтическая концентрация 24 ч. Офлоксацин частично метаболизируется, выделяется из организма преимущественно с мочой (около 75-90%), у лактирующих животных с молоком.
- 2.4 Колистина сульфат антибиотик из группы полимиксинов. Механизм действия колистина сульфата заключается в нарушении целостности цитоплазматической мембраны микробной клетки. Колистина сульфат не всасывается из желудочно-кишечного тракта и оказывает местное антибактериальное действие.

3 Порядок применения

3.1 Препарат предназначен для лечения молодняка крупного и мелкого рогатого скота, свиней, плотоядных животных и птицы при заболеваниях, возбудители которых, чувствительны к офлоксацину и колистину.

Препарат назначают при заболеваниях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, септицемии, колибактериозе, сальмонеллезе, бактериальной и энзоотической пневмонии, атрофическом рините. Препарат применяют птице с лечебной целью при колибактериозе, сальмонеллезе, некротическом энтерите, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных инфекциях, вторичных инфекциях при вирусных болезнях и других заболеваниях.

- 3.2 Препарат применяют орально, один раз в сутки, в течении 3-5 дней, в следующих дозах:
- свиньям, телятам, ягнятам, козлятам -0.25-0.5 см³ на 10 кг массы тела животного;
- плотоядным животным -0.025-0.05 см 3 на 1 кг массы тела животного. Перед применением расчетное количество препарата смешивают с питьевой водой в соотношении 1:10;
- птице (бройлерам, индейкам на откорме) 500 см³ препарата на 1 тонну воды. В период лечения птица должна получать только воду, содержащую препарат.
 - 3.3 Приготовленный раствор препарата необходимо использовать в течение 24 часов.
- 3.4 Тетрациклины, макролиды и амфениколы снижают антимикробную активность препарата. Животным одновременно с препаратом нельзя применять теофиллин и/или нестероидные противовоспалительные средства (ацетилсалициловая кислота, ибупрофен). В редких случаях, у животных с повышенной индивидуальной чувствительностью, возможно возникновение судорог, тремора, рвоты, анорексии, гемолитической анемии. В этом случае применение препарата необходимо отменить и назначить симптоматическое лечение.
- 3.5 Противопоказано применение препарата в период беременности. Не рекомендуется применять лошадям.
- 3.6 Препарат запрещен к применению продуктивным животным, чье молоко используется в пищу людям. Запрещено применять препарат птицам (курам-несушкам и другим), чье яйцо используется в пищу людям.
- 3.7 Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток, а птицы через 12 суток после последнего применения препарата. В случае вынужденного убоя мясо используют для кормления плотоядных животных.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать меры личной гигиены и правила техники безопасности.

5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия нормативным документам.

6 Полное наименование производителя

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «Белэкотехника», пер. Промышленный, 9, 222823, г.п. Свислочь, Пуховичский район, Минская область, Республика Беларусь.

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (Петровым В.В., Белко А.А.) и ООО «Белэкотехника» (Пиотухом А.С.).

Дапертативна е аторичарного и продовольственного надзоль Михикотноство связьсетто хозяйства и продовольствия Распублики Беларусь
Совет по ветеринарным препаратам
ОДОБРЕНО
Прадседатель
Зколерт

3 2120 протокол № 104