

УТВЕРЖДАЮ
Комитет ветеринарного кон-
троля и надзора Министерства
сельского хозяйства
Республики Казахстан



ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
АКВАФЛОКС® АВЗ

(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита»,
Россия, 129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: АКВАФЛОКС® АВЗ (Aquaphlox AVZ);
международные непатентованные наименования действующих веществ:
левофлоксацин, колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.
АКВАФЛОКС® АВЗ в 1 мл содержит в качестве действующих веществ лево-
флоксацин (в форме гемигидрата) - 150 мг и колистин сульфат - 2 млн. МЕ, а также
вспомогательные вещества: соляную кислоту и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрач-
ную жидкость от светло-желтого до желтовато-коричневого цвета, допускается
опалесценция. В процессе хранения возможно выпадение незначительного осадка,
который легко растворяется при встряхивании.

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

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 10 и 100 мл в по-
лимерные флаконы, по 1 л в полимерные бутылки, по 5 л в полимерные канистры
соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми полимерными
крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы индивидуально упаковывают в
картонные пачки. Каждая потребительская упаковка сопровождается инструкцией
по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в за-
щищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат хранят в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. АКВАФЛОКС® АВЗ относится к фармакотерапевтической группе - производные нафтиридина, хинолоны и фторхинолоны в комбинациях.

10. Комбинация левофлоксацина и колистина сульфата обеспечивает широкий спектр антимикробной активности препарата в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenza*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella* spp., *Acinetobacter* spp., *Actinobacillus* spp., *Aeromonas* spp., *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Leptospira* spp., *Moraxella* spp., *Moraxella catarrhalis* β +/ β -, *Morganella* spp., *Morganella morganii*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp.), аэробных грамположительных микроорганизмов (*Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Listeria* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus* spp.), анаэробных микроорганизмов (*Clostridium perfringens*, *Clostridium* spp., *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp.), а также *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Mycoplasma* spp., *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia* spp., *Mycobacterium* spp. и *Rickettsia* spp..

Левофлоксацин, входящий в состав препарата, – синтетический антибиотик из группы фторхинолонов. 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. Прием корма мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность левофлоксацина после перорального приема составляет 99%, концентрация в сыворотке крови достигает максимума через 2 часа после применения, период полувыведения около 7 часов. Левофлоксацин проникает в органы и ткани в т.ч.: легкие, слизистые оболочки бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. После перорального приема выделяется в основном с мочой в неизменном виде в течение 48 часов и, в незначительном количестве, с калом в течение 72 часов. При нарушении функции печени и почек возможно увеличение периода выведения.

Колистина сульфат – соединение группы полипептидных антибиотиков полимиксинов. 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.

АКВАФЛОКС® АВЗ по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. АКВАФЛОКС® АВЗ назначают с лечебной и лечебно-профилактической целью сельскохозяйственной птице и декоративным голубям при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, псевдомонозе, микоплазмозе, гемофилезе, стрептококкозе, некротическом энтерите; свиньям – при бактериальных заболеваниях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, инфекциях кожи и мягких тканей, вызванных чувствительными к левофлоксацину и колистину возбудителями, а также при микоплазменных инфекциях.

12. Противопоказанием к применению АКВАФЛОКС® АВЗ является повышенная индивидуальная чувствительность животных к компонентам препарата, печеночная и/или почечная недостаточность, нарушения развития хрящевой ткани, поражения нервной системы, сопровождающиеся судорогами. Запрещается применение лекарственного препарата курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 10 суток до начала яйцекладки, в связи с накопления левофлоксацина в яйцах.

13. При работе с АКВАФЛОКС® АВЗ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с АКВАФЛОКС® АВЗ. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с моющим средством. 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 его следует тотчас удалить тампоном и, затем, смыть 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 лекарственного препарата или этикетку).

14. АКВАФЛОКС® АВЗ не предназначен для применения свиноматкам в период беременности и вскармливания приплода, а также новорожденным поросятам, ввиду отсутствия данных по изучению влияния на организм.

15. АКВАФЛОКС® АВЗ применяют перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку и родительскому стаду кур, декоративным голубям – 0,35 мл препарата на 1 литр питьевой воды;
- индейкам - 0,5 мл на 1 литр воды питьевой воды (0,5 мл препарата на 10 кг массы тела);
- свиньям – 0,35 мл препарата на 10 кг массы тела животного.

При сальмонеллезе, тяжелых формах колибактериоза, смешанных инфекциях, а также при хронических формах заболеваний дозу препарата увеличивают в два раза, курс лечения составляет не менее 5 суток.

В целях предотвращения распространения заболеваний допускается назначение препарата в терапевтической дозе группе животных, контактирующей с больным животным и не имеющей клинических признаков заболевания.

В период лечения животные и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно из расчета суточной потребности животных и птицы в воде.

16. При применении лекарственного препарата согласно инструкции побоч-

ных явлений и осложнений не установлено. При развитии аллергической реакции препарат отменяют и назначают средства симптоматической и десенсибилизирующей терапии.

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 симптоматическая терапия.

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. Рекомендуемый промежуток времени между приемом АКВАФЛОКС® АВЗ 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 средствами, тетрациклинами и макролидами из-за повышения токсического эффекта.

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 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 «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, 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 область, 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.avzvvet.ru.

Генеральный директор

С. В. Енгашев

