

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

7.1.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата ЦИПРОВЕТ®-пульмо
(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита», Россия, 129329, г.
Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-12.19-4544 МВР-3-6.14/04328

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование – ЦИПРОВЕТ®-пульмо (CIPROVET®-pulmo); международные непатентованные наименования действующих веществ – ципрофлоксацин, тиамулин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Лекарственный препарат в 1 г порошка в качестве действующих веществ содержит: ципрофлоксацин (в пересчете на основание) – 100 мг и тиамулина гидроген фумарат – 450 мг (эквивалентно 365 мг тиамулина основания), а в качестве вспомогательного вещества сахарную пудру.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой сыпучий порошок от почти белого до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают ЦИПРОВЕТ®-пульмо расфасованным по 0,5 и 1,0 кг в пакетах, по 0,1, 0,2, 0,5 и 1,0 кг в полимерных банках или по 2,5 и 5,0 кг в полимерных ведрах, укупоренных крышкой. Вторичная упаковка не предусмотрена. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят ЦИПРОВЕТ®-пульмо в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. ЦИПРОВЕТ®-пульмо 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. ЦИПРОВЕТ[®]-пульмо относится к фармакотерапевтической группе: макролиды и азалиды в комбинациях.

10. Ципрофлоксацин, входящий в состав лекарственного препарата, относится к группе фторхинолонов и обладает широким спектром антибактериального и антимикоплазменного действия; активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Yersinia spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Campylobacter jejuni*, *Brucella spp.*, *Chlamydia trachomatis*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* и *Mycoplasma spp.*

Механизм бактерицидного действия ципрофлоксацина основан на подавлении бактериальных ферментов ДНК-гиразы и топоизомеразы IV, участвующих в репликации ДНК микроорганизмов.

При пероральном введении максимальная концентрация ципрофлоксацина в сыворотке крови отмечается через 1-1,5 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов после перорального применения лекарственного препарата. Ципрофлоксацин выводится из организма в основном в неизменном виде и частично в форме метаболитов с мочой и желчью.

Тиамулин является полусинтетическим антибиотиком группы плевромутилинов, активен в отношении микоплазм, включая *M. hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*, *M. gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. meleagridis*, брахиспир (*B. hyodysenteriae*, *B. pilosicoli*), грамположительных аэробов, в том числе *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium pyogenes* и анаэробов (*Clostridium perfringens*), некоторых грамотрицательных анаэробов, в том числе *Lawsonia intracellularis*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.* и аэробов *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*; не действует на бактерии семейства *Enterobacteriaceae*, включая *Salmonella spp.* и *Escherichia coli*.

Механизм бактериостатического действия тиамулина заключается в подавлении синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне.

ЦИПРОВЕТ[®]-пульмо предотвращает развитие резистентности микроорганизмов к фторхинолонам. В результате синергизма общая эффективность комбинации действующих веществ препарата ЦИПРОВЕТ[®]-пульмо превышает сумму эффекта каждого из них.

При пероральном введении тиамулин гидроген фумарат быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в организме свиней и птиц через 3 часа и сохраняется на терапевтическом уровне на протяжении 18-24 часов. Тиамулин метаболизируется в печени до неактивных метаболитов и выводится из организма преимущественно с фекалиями.

ЦИПРОВЕТ[®]-пульмо по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. ЦИПРОВЕТ[®]-пульмо назначают свиньям с лечебной, цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку кур с лечебной и лечебно-профилактической целью при респираторных и желудочно-кишечных заболеваниях бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к ципрофлоксацину и тиамулину.

12. Противопоказанием к применению препарата ЦИПРОВЕТ[®]-пульмо является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применять препарат курам-несушкам, яйца которых будут использоваться в пищу людям; ремонтному молодняку старше 16-недельного возраста, а также животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата ЦИПРОВЕТ[®]-пульмо следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом ЦИПРОВЕТ[®]-пульмо. 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). Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Специальных исследований по применению препарата свиньям в период беременности и лактации не проводилось. В случае необходимости применение препарата возможно по назначению ветеринарного врача, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

15. ЦИПРОВЕТ[®]-пульмо применяют перорально с водой для поения или в смеси с кормом, индивидуально или групповым способом.

Перед применением рассчитывают суточную норму потребления воды (или корма) животными и готовят рабочий раствор (или корм) необходимой концентрации.

Дозы препарата ЦИПРОВЕТ[®]-пульмо указаны в таблице:

Таблица

Вид животного	Доза препарата, г/кг массы животного
Свиньи	С лечебной целью 0,045 г (20 мг тиамулина и 4,5 мг ципрофлоксацина) на 1 кг массы животного. Потребление суточной дозы обеспечивается выпаиванием раствора препарата из расчета 400 г порошка на 1 т воды. Курс лечения 5-7 дней.
Цыплята-бройлеры и ремонтный молодняк кур до 16-недельного возраста	С лечебно-профилактической целью 0,11 г (50 мг тиамулина и 11 мг ципрофлоксацина) на 1 кг массы птицы. Потребление суточной дозы обеспечивается выпаиванием раствора препарата из расчета 550 г порошка на 1 т воды. Курс лечения 3-5 дней.

В период лечения животные должны получать только воду или корм, содержащие лекарственный препарат.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата ЦИПРОВЕТ®-пульмо в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. В случае передозировки препарата возможно уменьшение потребления корма и воды, снижение привесов.

18. Не допускается одновременное применение ЦИПРОВЕТ®-пульмо с монензином, салиномицином, наразином и другими ионофорными кокцидиостатиками на протяжении 7 дней до и 7 дней после их применения, а также с антибиотиками аминогликозидного ряда, левомицетином, макролидами, тетрациклинами, теофиллином, нестероидными противовоспалительными средствами.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток, птиц - через 12 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1.

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. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Ципровет®-пульмо, утвержденная Россельхознадзором 6 августа 2014 года.