

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ветеринарного препарата «Марбофлоксацин КМ 10%»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Марбофлоксацин КМ 10% (Marbofloxacinum КМ 10%).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: марбофлоксацин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

1.2 Марбофлоксацин КМ 10% представляет собой прозрачную жидкость от желтовато-зеленого до желтого цвета без механических включений.

В 1,0 мл препарата содержится 100 мг марбофлоксацина, вспомогательные и формообразующие вещества (глюконолактон, монотиоглицерол, этилендиаминтетрауксусная кислота (трилон Б, ЭДТА-2Na), вода для инъекций).

1.3 Препарат выпускают в стеклянных флаконах по 100 мл.

1.4 Марбофлоксацин КМ 10% хранят по списку Б в упаковке изготовителя в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 4 °С до плюс 25 °С.

Срок годности - 3 (три) года от даты изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности после первого вскрытия флакона 30 дней при условии соблюдения правил асептики.

Хранить в местах, недоступных для детей.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Марбофлоксацин - синтетическое противомикробное средство из группы фторхинолонов.

Марбофлоксацин обладает широким спектром антибактериального действия. Препарат активен в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*) и грамотрицательных микроорганизмов (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bordetella spp.*), а также микоплазм (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*) и других.

2.2 Марбофлоксацин блокирует фермент ДНК-гиразу, нарушает синтез ДНК-гиразы и топоизомеразы IV, участвующих в репликации ДНК микроорганизмов.

2.3 После внутримышечного или подкожного введения у крупного рогатого скота или свиней, марбофлоксацин быстро всасывается и достигает максимальной концентрации в плазме менее чем за 1 час. Марбофлоксацин слабо связывается с белками плазмы (менее 10% у свиней и 30 % у крупного рогатого скота), хорошо распределяется и в большинстве органов и тканей (печень, почки, кожа, легкие, матка).

Выделяется марбофлоксацин в основном с мочой и фекалиями.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Марбофлоксацин КМ 10% применяют крупному рогатому скоту при сальмонеллезе, кампилобактериозе, микоплазмозе, пастереллезе, патологии органов дыхания, пищеварительной системы, маститах, вызванных чувствительными к марбофлоксацину штаммами микроорганизмов; свиньям при респираторных заболеваниях бактериальной этиологии, сальмонеллезе, гемофилезе, стрептококкозе, бордетеллезе, роже свиней, а также при других заболеваниях, вызванных микроорганизмами (клебсиеллы, протей, энтеробактерии и др.), чувствительными к марбофлоксацину.

3.2 Марбофлоксацин КМ 10% вводят в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту: 0,2 мл/ 10 кг массы тела подкожно один раз в день в течение 3 – 5 дней;

- свиньям: 0,2 мл/ 10 кг массы тела подкожно или внутримышечно один раз в день в течение 3 – 5 дней.

3.3 Побочные явления и осложнения. В редких случаях возможны аллергические реакции.

При появлении аллергических реакций препарат следует отменить и назначить антигистаминные средства и препараты кальция.

При внутримышечном или подкожном введении может появиться отек тканей. При внутримышечном введении препарат может вызвать болевые и воспалительные реакции в месте инъекции. Воспалительные реакции могут сохраняться до 6 дней у свиней и до 12 дней у телят.

3.4 Противопоказано совместное применение препарата с антибиотиками групп макролидов, тетрациклина, амфениколами, нитрофуранами, нестероидными противовоспалительными средствами.

Не рекомендуется применять препарат животным, имеющим индивидуальную чувствительность к фторхинолонам.

3.5 Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, а свиней через 9 суток после последнего введения препарата. В случае вынужденного убоя мясо используют на корм плотоядным животным.

Молоко дойных животных в период лечения и в течение 3 суток после последнего введения препарата запрещается использовать в пищевых целях. Такое молоко после кипячения может быть использовано в корм животным.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности.

4.2 Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

4.3 При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам средства следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае возникновения аллергических реакций либо случайного попадания препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

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

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Хэбей Хоуп Хармони Фармасьютикл Ко. Лтд. (Hebei Hope Harmony Pharmaceutical Co., Ltd.) (адрес: зона промышленного развития, округ Юаньши, город Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китай (Industry Development Area, Yuanshi County, Shijiazhuang City, Hebei Province, China) для ООО «Хематекс» Минский район (223017, Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, Новодворский с/с, аг. Гатово, АБК ОАО "МПКО", ком. 501). Тел./факс: (017) 336-88-68, 336-66-64).

Инструкция подготовлена сотрудником кафедры фармакологии и токсикологии (И.А. Ятусевич, Т.Н. Смаглей), внутренних незаразных болезней (В.Н. Иванов) УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» и ООО «Хематекс» Минский район (И.В. Ситник).

| | |
|--|---|
| Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь | |
| Совет по ветеринарным препаратам | |
| ОДОБРЕНО | |
| Председатель |  |
| Секретарь |  |
| Эксперт |  |
| « 09 » | 20 19 г. протокол № 103 |