

Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

14.09.2019



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Офлосан®

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

Номер регистрационного удостоверения 74-3-11.18-4260N17BP-3-11.9/02512

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование - Офлосан® (Oflosan);

международное непатентованное наименование - офлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Офлосан® в качестве действующего вещества содержит офлоксацин – 100 мг/мл, а также вспомогательные вещества: бензиловый спирт, пропиленгликоль, аспасвит Ц 200, калия гидроксид и воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло - желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение препарата Офлосан® по истечении срока годности.

4. Выпускают Офлосан® расфасованным: по 10 мл в полимерные флаконы-капельницы (в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами) или по 10 мл в полимерные флаконы, укупоренные крышками навинчиваемыми; по 1 л в полимерные флаконы с крышками навинчиваемыми. Флаконы по 10 мл упаковывают поштучно в картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению, полимерные флаконы по 10 мл дополнительно комплектуют шприцем-дозатором.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

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

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Офлосан[®] относится к антибактериальным средствам группы фторхинолонов.

10. Офлоксацин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром антибактериального и антимикоплазменного действия, подавляет рост и развитие грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Campylobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp., а также *Mycoplasma* spp.

Механизм действия офлоксацина заключается в ингибировании активности фермента ДНК-гиразы (II тип топоизомеразы), влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки.

При пероральном введении препарата офлоксацин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая наивысшего уровня в легких, печени и почках.

Максимальная концентрация офлоксацина в сыворотке крови отмечается через 1,5-2 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов. Выводится офлоксацин в основном в неизмененном виде (до 80%) и частично в виде метаболитов, преимущественно с мочой и желчью.

Офлосан[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими, тератогенными и гепатотоксическими свойствами.

III. Порядок применения

11. Офлосан[®] назначают с лечебной целью телятам, ягнятам, свиньям, собакам, кошкам и сельскохозяйственным птицам при респираторных, желудочно-кишечных, мочеполовых инфекциях, артритах, колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, септицемии, некротическом энтерите, перитоните, а также при других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к офлоксацину.

12. Противопоказанием к применению является гиперчувствительность животного к компонентам препарата. Не допускается применение препарата Офлосан[®] курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки в связи с накоплением офлоксацина в яйцах, взрослым жвачным с развитым рубцовым пищеварением, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани и при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. При работе с препаратом Офлосан[®] 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 следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Офлосан[®]. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Препарат не предназначен для применения самкам в период беременности и вскармливания приплода, щенкам и котятм до окончания периода роста.

15. Офлосан® применяют животным перорально один раз в сутки в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- телятам, ягнятам, собакам и кошкам индивидуально с водой или кормом (или принудительно) – 0,5 мл на 10 кг массы животного;

- свиньям, цыплятам-бройлерам, мясным индейкам, родительскому бройлерному стаду и ремонтному молодняку кур до 14-недельного возраста групповым способом – 50 мл на 100 л воды для поения.

При сальмонеллезе, смешанных инфекциях и при хронических формах заболеваний птиц терапевтическая доза препарата Офлосан® составляет 100 мл на 100 л воды для поения и продолжительность курса лечения – 5 дней.

В период лечения птицы и свиньи должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление животными в течение суток.

16. При применении препарата Офлосан® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных и птиц, как правило, не наблюдается. У некоторых кошек возможна гиперсаливация, что обусловлено вкусовыми качествами препарата. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к фторхинолонам и появлении побочных явлений и осложнений использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея.

18. Не следует применять Офлосан® одновременно с левомицетином, макролидами, циклоспоринами и тетрациклинами, теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами, а также с препаратами, содержащими катионы магния, алюминия и кальция, которые, связываясь с офлоксацином, препятствуют его адсорбции.

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

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

21. Убой телят, ягнят и свиней на мясо разрешается не ранее чем через 14 суток, птиц – не ранее чем через 11 суток после последнего применения препарата Офлосан®.

Мясо животных и птиц, вынужденно убитых до истечения установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Офлосан[®], утвержденная Россельхознадзором 07 июня 2018 года.