

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНЬ

24 ОКТ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Левофлок-Э-10

(Организация-разработчик: ООО «Эликсир-Д», 362001, РСО-Алания, г.
Владикавказ, ул.4-я Промышленная, д. 1 а)

Номер регистрационного удостоверения: 65-3-23.23-5D48 / ПВР-3-23.23 / 03859

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Левофлок-Э-10 (Levoflok-E-10).

Международное непатентованное наименование: левофлоксацин, бромгексин, колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Левофлок-Э-10 в 1 мл в качестве действующих веществ содержит 100 мг левофлоксацина (в форме гемигидрата), 7,5 мг бромгексина гидрохлорида и 50 мг колистина сульфата, а в качестве вспомогательных веществ - метабисульфит натрия, кислоту молочную, спирт бензиловый и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года с даты производства.

Срок годности лекарственного препарата после вскрытия первичной упаковки - не более 30 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 1000 мл. и 5 л. в белые полимерные флаконы/канистры, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат следует хранить в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре не выше 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лекарственный препарат Левофлокс-Э-10 относится к фармакотерапевтической группе: производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны в комбинациях.

10. Левофлоксацин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром бактерицидного действия, активен в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов (*Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), аэробных грамотрицательных микроорганизмов (*Acinetobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella* spp., *Moraxella catarrhalis* β +/ β -, *Morganella morganii*, *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp.), анаэробных микроорганизмов (*Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp.), а также *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia* spp.

Механизм действия левофлоксацина связан с блокадой ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV, нарушением суперспирализации и сшивки разрывов ДНК, ингибированием синтеза ДНК, 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 хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации или канальцевой секреции. После перорального приема в основном выделяется с мочой в неизменном виде в течение 48 часов. Незначительное количество обнаружено в кале за период 72 часов.

Колистин действует против грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp., *Brucella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacteroides* spp., *Pasteurella* spp. Обладает бактерицидным эффектом. В одинаковой степени активен, как в отношении размножающихся клеток, так и находящихся в состоянии покоя. Приобретенная бактериальная резистентность развивается

очень медленно.

Колистин, связываясь с фосфолипидами цитоплазматической мембраны бактериальной клетки, усиливает ее проницаемость, что ведет к деструкции клетки. При пероральном введении колистин практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте и не подвергается воздействию пищеварительных ферментов, вследствие чего в кишечнике создается высокая антибактериальная концентрация. Колистин не накапливается в органах и тканях, выводится преимущественно с фекалиями.

Бромгексин оказывает муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее действие. Механизм действия обусловлен деполимеризацией мукопротеинов и мукосахаридов, в результате чего уменьшается вязкость бронхиального секрета и облегчается отхождение мокроты. Бромгексин не обладает протеолитическим действием, вследствие чего не повреждается слизистая бронхов. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Экскретируется почками.

Лекарственный препарат Левофлокс-Э-10 по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими, мутагенными, тератогенными и канцерогенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Левофлокс-Э-10 применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку кур при колибактериозе, сальмонеллезе, хронических респираторных заболеваниях, некротическом энтерите, стрептококкозе, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных и вторичных инфекциях при вирусных болезнях; свиньям - при колибактериозе, сальмонеллезе, гастроэнтерите, респираторных инфекциях, возбудители которых чувствительны к левофлоксацину и колистину.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к его компонентам, а также выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

Лекарственный препарат запрещается применять курам-несушкам, а также ремонтному молодняку кур, яйца которых будут использоваться в пищу, менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением левофлоксацина в яйцах.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки водой с мылом. Пустую контурную ячейковую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она

подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании компонентов лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Запрещается применение лекарственного препарата Легофлок-Э-10 свиноматкам в период беременности и вскармливания потомства, а также поросятам массой менее 20 кг.

15. Легофлок-Э-10 применяется перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения в суточной дозе 0,5 мл на 1 л воды в течение 3-5 дней. При острых формах инфекций рекомендуемая доза - 1,0 мл на 1 л воды.

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 использовании лекарственного препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической 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 средства симптоматической терапии.

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 животного. Рекомендуемый промежуток времени между приемом лекарственного препарата 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 лекарственными средствами, тетрациклинами и макролидами из-за повышения токсического эффекта левофлоксацина.

При одновременном применении с антагонистами витамина К, например варфарином, повышаются риски кровотечения. Учитывая это, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции. Не рекомендуется применение лекарственного препарата одновременно с этанолом.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не установлено.

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

21. Убой птиц на мясо разрешается не ранее чем через 11 суток, свиней - не ранее чем через 14 суток после последнего применения лекарственного препарата Леофлок-Э-10. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «Эликсир-Д», 362001, Россия, РСО-Алания, г. Владикавказ, ул.4-я Промышленная 1а.; АО "Агробиопром", 143985, 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 «Эликсир-Д», 362001, Россия, РСО-Алания, г. Владикавказ, ул.4-я Промышленная 1а.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Директор ООО «Эликсир-Д»



К.Т. Синаева