

КОПИЯ



ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению лекарственного препарата Марфлоксина® 10% раствора для инъекций

(организация-разработчик АО «KRKA, d.d., Ново место», Шмарјешка цеста 6,
8501, Ново место, Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-5.14-3149 № ПВИ-3-5.14/04273

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Марфлоксин® 10% раствор для инъекций (Marfloxin® 10% solution for injection).

Международное непатентованное наименование: марбофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Марфлоксин® 10% раствор для инъекций в качестве действующего вещества содержит 100 мг марбофлоксацина в 1 мл, а в качестве вспомогательных веществ: метакрезол, динатрия эдэтат, монотиоглицерол, глюконолактон, вода для инъекций.

3. Препарат представляет собой прозрачный зеленовато-желтый или коричневато-желтый раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года с даты производства. После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 28 дней.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Марфлоксин® 10% раствор для инъекций выпускают расфасованным по 100 мл в герметически закрытые флаконы из темного стекла, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают в картонные коробки с инструкцией по применению.

5. Хранить лекарственный препарат следует в упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C. Не замораживать!

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Марфлоксин[®] 10% раствор для инъекций относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов.

10. Препарат обладает широким спектром бактерицидного действия, основанного на подавлении бактериальных ферментов ДНК-гиразы и топоизомеразы IV, участвующих в репликации ДНК микроорганизмов.

Марбофлоксацин, действующее вещество Марфлоксина[®] 10% раствора для инъекций, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella spp*, *Haemophilus spp*, *Moraxella spp*, *Pseudomonas spp*, *Brucella canis*, *Staphylococci*, *Streptococci*, а также *Mycoplasma spp*.

После внутримышечного и подкожного введения препарата в дозе 2 мг/кг марбофлоксацин хорошо всасывается из места введения и проникает в большинство органов и тканей организма. Биодоступность марбофлоксацина составляет более 80%. Максимальная концентрация марбофлоксамина, около 0,5 мкг/мл у поросят и 1 мкг/мл у телят, в плазме крови достигается через 0,5-1,5 часа. Марбофлоксацин слабо связывается с белками плазмы крови, у свиней – на 10%, у крупного рогатого скота – на 30%. Концентрация марбофлоксацина в органах выше концентрации в плазме крови. Период полувыведения у телят составляет 5-9 часов, у крупного рогатого скота с рубцовым пищеварением – 4-7 часов, у свиней 8-10 часов. При однократном введении препарата в дозе 8 мг/кг крупному рогатому скоту максимальная концентрация в плазме крови, порядка 3 мкг/мл, достигается примерно через 1 час; период полувыведения составляет 15,6 часов; терапевтические концентрации поддерживаются на протяжении 48 часов. Выделяется марбофлоксацин из организма животных в основном в неизмененном виде с мочой и фекалиями.

Марфлоксин[®] 10% раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности).

III. Порядок применения

11. Марфлоксин[®] 10% раствор для инъекций применяют для лечения крупного рогатого скота при заболеваниях органов дыхания и маститах, вызванных чувствительными к марбофлоксацину штаммами микроорганизмов; для лечения свиней при респираторных заболеваниях бактериальной этиологии и синдроме ММА.

12. Противопоказанием к применению препарата Марфлоксин[®] 10% раствор для инъекций является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Препарат не рекомендуется применять животным с поражениями центральной нервной системы и в случае устойчивости возбудителя к другим фторхинолонам.

13. При работе с Марфлоксином[®] 10% раствором для инъекций необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к фторхинолонам следует избегать прямого контакта с препаратом. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Марфлоксин[®] 10% раствор для инъекций можно применять беременным и лактирующим самкам в суточной дозе 2 мг марбофлоксацина на кг массы животного. Безопасность применения препарата в дозе 8 мг/кг этим группам животных не установлена. В этой дозе препарат можно применять беременным и лактирующим самкам в случае, если преимущества его применения превышают потенциальный риск.

15. Лекарственный препарат применяют животным один раз в сутки, крупному рогатому скоту – подкожно, внутримышечно или внутривенно, свиньям – внутримышечно, в суточной дозе 2 мг/кг по действующему веществу (1 мл препарата на 50 кг) массы животного. Продолжительность лечения крупного рогатого скота составляет от 3 до 5 дней, свиней – 3 дня. Возможно однократное применение Марфлоксина[®] 10% раствора для инъекций крупному рогатому скоту внутримышечно в дозе 8 мг/кг по действующему веществу (2 мл препарата на 25 кг). Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 20 мл.

16. При применении препарата в рекомендуемой дозе побочного действия у свиней и крупного рогатого скота не выявлено. Возможно появление воспалительной реакции в месте введения препарата. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты; при необходимости проводят симптоматическое лечение.

17. При передозировке у животных могут наблюдаться нарушения деятельности нервной системы. Лечение симптоматическое.

18. Не рекомендуется применять Марфлоксин[®] 10% раствор для инъекций одновременно с хлорамфениколом, макролидными антибиотиками и тетрациклином.

19. Особеностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного 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 крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 4 суток при многократном введении препарата в дозе 2 мг/кг и 5 суток – при однократном введении препарата в дозе 8 мг/кг, свиней – через 3 суток после последнего применения лекарственного средства. Мясо животных, вынужденно

убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко, полученное от коров, подвергавшихся лечению Марфлоксином® 10% раствором для инъекций, запрещается использовать для пищевых целей в период лечения и в течение 24 часов после прекращения применения препарата.

Наименование и адрес производственной площадки производителя препарата

АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

С согласованием настоящей инструкции по применению Марфлоксина® 10% раствора для инъекций, считать утратившей силу инструкцию по применению, утвержденную Россельхознадзором 21.04.2016 г.