

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

09 АПР 2015

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Офлосана[®] для лечения животных и
сельскохозяйственных птиц при болезнях бактериальной и
микоплазменной этиологии

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», г. Москва)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Офлосан[®] (Oflosan).
Международное непатентованное наименование: офлоксацин.
 2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.
Офлосан[®] в 1 мл в качестве действующего вещества содержит офлоксацин – 100 мг, а также вспомогательные вещества: спирт бензиловый – 9 мг, 1,2-пропиленгликоль – 400 мг, сахарин – 1 мг, цикламат – 1 мг, аспартам – 1 мг, кремофор – 1 мг, эфирное масло аниса – 1 мг, гидроксид калия – 18 мг и воду очищенную до 1 мл. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой жидкость от светло до темно-желтого цвета; при хранении допускается слабое помутнение, исчезающее после взбалтывания.
 3. Выпускают Офлосан[®], расфасованным в стеклянные или полимерные флаконы по 5, 10, 20, 500, 1000, 1500, 2000, 3000 и 5000 мл. Флаконы по 5, 10, 20 мл упаковывают поштучно в картонные пачки в комплекте с инструкцией по применению. Флаконы по 500, 1000, 1500, 2000, 3000 и 5000 мл снабжают инструкцией по применению.
- Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C.
4. Срок годности Офлосана[®] при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства. Запрещается применение Офлосана[®] по истечении срока годности.
 5. Офлосан[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.
 6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Офлосан[®] относится к антибактериальным лекарственным препаратам из группы фторхинолонов.

Офлоксацин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром антибактериального и антимиоплазменного 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 неизменном 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 эмбриотоксическим, тератогенным и гепатотоксическим свойствами.

III. Порядок применения

8. 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, смешанных и вторичных инфекциях при вирусных болезнях, а также при других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к офлоксацину.

9. Противопоказанием к применению является гиперчувствительность животного к компонентам препарата. Не допускается применение Офлосана® курам-несушкам и ремонтному молодняку, менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением офлоксацина в яйцах, взрослым жвачным с развитым рубцовым пищеварением, самкам в период беременности и лактации, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами, а также щенкам собак и котят до окончания периода роста.

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

- телятам, ягнятам, свиньям, собакам и кошкам – 0,5 мл на 10 кг массы животного;

- бройлерам, мясным индейкам, родительскому бройлерному стаду – 50 мл на 100 л воды для поения.

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

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

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

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

13. Следует избегать пропусков при введении 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.

14. При применении Офлосана[®] 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 развитии аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

15. Не следует применять Офлосан[®] одновременно с левомецетином, 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.

16. Убой телят, ягнят и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток, птиц – не ранее, чем через 11 суток после последнего применения Офлосана[®].

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

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Офлосаном[®] 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.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Офлосаном[®]. 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).

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

20. Организация-производитель: ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

Инструкция разработана ООО «АПИ-САН» (117437, г. Москва, ул. Академика Арцимовича, д.3, корп.1, кв. 222).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Офлосана, утвержденная Россельхознадзором 11 сентября 2013 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: