

УТВЕРЖДЕНО
Ч.О. Председатель Комитета
ветеринарного контроля и надзора
МСХ РК



Абубаев Б. К.

08 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
«НаноЦипроФлокс»

Организация-разработчик: ООО «ВЕТАФАРМ»
308009, Белгородская обл., г. Белгород, ул. Пугачева, д.7

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Торговое наименование лекарственного препарата: НаноЦипроФлокс (Nanociproflox).

Международное непатентованное наименование: ципрофлоксацина гидрохлорид.

Лекарственная форма: раствор.

Состав: В 1 мл препарата в качестве действующего вещества содержится 50 мг ципрофлоксацина гидрохлорида, а в качестве вспомогательных веществ: молочная кислота - 50 мг, уксусная кислота - 50 мг, пропиленгликоль - 120 мг, бензиловый спирт - 50 мг и вода очищенная - до 1 мл.

Описание: По внешнему виду НаноЦипроФлокс представляет собой прозрачный раствор светло-желтого цвета.

Действующее вещество препарата ципрофлоксацина гидрохлорид –антибиотик группы фторхинолонов, обладает широким спектром действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campilobacter spp.*, *Corinebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Proteus spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Brucella canis*, *Actinobacillus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus spp.*, *Clostridium spp.*

Механизм действия антибиотика связан с подавлением действия фермента ДНК-гиразы бактерий, вследствие чего нарушаются репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Ципрофлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на бактерии, находящиеся в фазе покоя.

После приёма внутрь быстро всасывается и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая максимальных концентраций в крови, в зависимости от вида животного, через 0,5-2,5 часа. Терапевтическая концентрация ципрофлоксацина в крови у животных сохраняется на протяжении 7-10 часов. Ципрофлоксацин выделяется из организма животных преимущественно в неизменном виде, а также в виде метаболитов с мочой и частично с фекалиями.

Форма выпуска: выпускают НаноЦипроФлокс расфасованным во флаконы и канистры из полимерных материалов по 1 и 5 л, укупоренные завинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия.

Маркировка

Применяемые виды тары должны соответствовать требованиям ТР ТС 005/2011, стандартов, других нормативных документов в установленном порядке. Тара, а также материалы, используемые для ее изготовления и укупорочные средства, должны быть разрешены для контакта с продукцией органами ветеринарного надзора Республики Казахстан. Этикетка содержит следующую информацию:

а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);

б) международное непатентованное наименование (далее - ТУП-Ш) (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;

в) лекарственная форма;

г) дозировка и (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);

д) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;

е) путь введения;

ж) наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения или производителя (при необходимости) лекарственного препарата (наименование или логотип правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата), а также номер регистрационного удостоверения;

з) номер серии;

и) дата производства;

к) дата истечения срока годности (“ годен до...“);

л) предупредительные надписи.

Маркировка транспортной упаковки должна наноситься на этикетку транспортной упаковки, а также содержаться в товаросопроводительной документации и иметь предупреждающие надписи.

Каждая потребительская единица снабжается инструкцией по применению.

На *транспортной упаковке* указывается следующая информация:

- а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
- б) ГИИН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;
- в) наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (наименования правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);
- г) адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (адрес правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);
- д) лекарственная форма;
- е) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- ж) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;
- з) информация о составе лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
- и) номер серии;
- к) дата производства;
- л) дата истечения срока годности С «годен до...»
- м) условия хранения и при необходимости условия транспортировки;
- н) путь введения;
- о) условия отпуска;
- п) предупредительные надписи;

- р) регистрационный номер (для ветеринарных препаратов);
- т) надпись: «для ветеринарного применения»;
- у) штрих-код.

Маркировка наносится на русском и государственном языках. допускается дополнительное использование других языков, на территории которого реализуется препарат, при условии полной идентичности информации.

Маркировка должна быть четкой, легко читаемой, понятной и достоверной и не вводить в заблуждение потребителей. Способы и средства нанесения маркировки не должны влиять на качество и безопасность упаковочного препарата.

Транспортировка

Особых условий для транспортировки препарата, упакованного в транспортную тару, не требуется. Перевозку можно осуществлять на всех видах транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

Срок годности и условия хранения:

Срок годности - 2 (два) года со дня производства при соблюдении условий хранения. Срок годности после первого вскрытия упаковки составляет 28 дней. Запрещается применять по истечении срока годности.

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

II. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Показания к применению

Препарат применяют свиньям и сельскохозяйственной птице с лечебной целью при колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, некротическом энтерите, гемофиллезе, микоплазмозе, смешанных инфекциях, вторичных инфекциях при вирусных болезнях и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к ципрофлоксацину.

Противопоказания

Противопоказано применение препарата животным с тяжелыми нарушениями функций печени и почек.

Запрещается применение препарата свиньям при беременности, хрякам-производителям, птице, яйца которой используют в пищевых целях.

Способ применения и дозы

Препарат применяют перорально с водой для поения или в смеси с кормом в следующих дозах:

- Свиньям – 1-2 мл препарата на 1 л воды для поения или 2 мл на 10 кг массы тела (что соответствует 10 мг ципрофлоксацина на 1 кг массы тела) в течение 5-7 суток;

-сельскохозяйственной птице – 1-2 мл препарата на 1 л воды для поения в течение 3-5 суток. При необходимости курс можно продлить до 7 суток.

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

Передозировка

При передозировке возможны нарушения функции желудочно-кишечного тракта, снижение потребления корма

Побочные эффекты

В рекомендуемых дозах препарат не вызывает побочных явлений. При повышенной индивидуальной чувствительности свиней и птицы к ципрофлоксацину и появлении побочных явлений (отказ от корма, рвота, нарушение координации движений) использование препарата прекращают.

Особые указания

Все работы с препаратом необходимо проводить с использованием средств индивидуальной защиты.

Во время работы запрещается принимать пищу, пить воду, курить.

После окончания работы руки и лицо следует тщательно вымыть теплой водой с мылом, рот прополоскать водой.

НаноЦипроФлокс хранить в местах недоступных для детей.

Пустую тару из-под НаноЦипроФлокс запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации.

Взаимодействие с другими лекарствами и другие формы взаимодействия

Запрещается использовать препарат одновременно с бактериостатическими антибиотиками (хлорамфениколом, тетрациклинами, макролидами), ионофорными кокцидиостатиками и нестероидными противовоспалительными средствами.

Период ожидания

Убой свиней на мясо допускается не ранее, чем через 12 суток, птицы - не ранее, чем через 10 суток после последнего назначения антибиотика. В случае вынужденного убоя, ранее указанного срока, мясо используют на корм плотоядным животным.

Учет реакции на ветеринарный препарат, процедуры определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата или его неэффективности и порядок оформления рекламаций на ветеринарный препарат

В случае выявления побочных действий или осложнений при применении препарата следует подать рекламацию, адресованную производителю препарата или организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя с подробным описанием осложнений и побочных действий, выявленных в период применения препарата.

Организация - разработчик.

ООО «ВЕТАФАРМ», 308009, Белгородская обл., г. Белгород, ул. Пугачева, д.7, оф.3

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

АО «ЗВП», 601508, Владимирская обл., г. ГусьХрустальный, ул. Химзаводская, д. 2

Организация - разработчик уполномочена на принятие претензий от потребителя.

ООО «ЭЛИКСИР-Д»
362013, РСО-Алания, г. Владикавказ,
ул.4-я Промышленная, д. 1 «а»