

СОГЛАСОВАНО
 Заместитель Руководителя
 Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

19.08.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Лексофлон®

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-12.16-3439№ПВР-3-12.16/03302

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование - Лексофлон® (Lexoflon);
- международное непатентованное наименование - левофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Лексофлон® в 1 мл содержит в качестве действующего вещества левофлоксацин (в форме гемигидрата) - 150 мг, а также вспомогательные вещества: соляная кислота, бензиловый спирт и вода для инъекций.

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

Срок годности лекарственного препарата Лексофлон® при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки - 28 суток.

Запрещается применение препарата Лексофлон® по истечении срока годности.

4. Лексофлон® выпускают расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

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

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

8. Лексофлон® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лексофлон® относится к фармакотерапевтической группе - производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны.

10. Левофлоксацин, входящий в состав препарата, оказывает бактерицидное действие на аэробные грамположительные микроорганизмы (в том числе *Enterococcus* spp., *Listeria* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp.), на аэробные грамотрицательные микроорганизмы (в том числе *Acinetobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella* spp., *Moraxella* spp., *Moraxella catarrhalis* β+/β-, *Morganella* spp., *Morganella morganii*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp.), на анаэробные микроорганизмы (в том числе *Bacteroides* spp., *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp.), а так же другие микроорганизмы: *Chlamydia* spp., *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia* spp..

Механизм действия левофлоксацина связан с блокадой ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV, нарушением суперспирализации и сшивки разрывов дезоксирибонуклеиновой кислоты, ингибированием синтеза дезоксирибонуклеиновой кислоты, глубокими метаболическими изменениями в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах.

Левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается после парентерального введения. Биодоступность левофлоксацина составляет 99%, концентрация в сыворотке крови достигает максимума через 2 часа после введения, период полувыведения - 7 часов. Хорошо проникает в органы и ткани: лёгкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. Выводится из организма преимущественно почками путём клубочковой фильтрации или канальцевой секреции. Левофлоксацин в основном выделяется с мочой в неизменённом виде в течение 48 часов. У лактирующих животных также выделяется с молоком. Незначительное количество обнаружено в кале за период 72 часа.

Лексофлон® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Лексофлон® применяют крупному рогатому скоту и свиньям для лечения бактериальных заболеваний органов дыхания, пищеварительной системы, акушерско-гинекологических заболеваний - метритов и маститов, послеродовых инфекций у свиноматок (метрит, мастит, агалактия), хирургических заболеваний, в том числе инфекций мягких тканей (таких как абсцессы, флегмоны), вызываемых чувствительными к левофлоксацину возбудителями, в том числе колибактериоза, пастереллеза, сальмонеллеза, стафилококкоза и микоплазменных инфекций.

12. Запрещается применение лекарственного препарата при почечной и печеночной недостаточности, существенных нарушениях развития хрящевой ткани и поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами, а также при сверхчувствительности к фторхинолонам.

13. При работе с препаратом Лексофлон® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Лексофлон[®]. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций 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. Препарат разрешен для применения молодняку и лактирующим самкам. Самкам в период беременности и вскармливания потомства, препарат применяют при необходимости под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения. Молодняку до 4-месячного возраста препарат при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача.

15. Лексофлон[®] вводят крупному рогатому скоту и свиньям внутримышечно в дозе 1,0 мл на 30 кг массы животного (5,0 мг левофлоксацина на 1 кг массы тела), ежедневно в течение 3-5 дней.

16. При использовании препарата Лексофлон[®] согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. При возникновении устойчивой аллергической реакции лекарственный препарат отменяют, рекомендуется антигистаминная и симптоматическая терапия.

17. При передозировке лекарственного препарата наблюдаются беспокойство, дезориентация, потеря аппетита, тошнота, диарея, редко: поражения сухожилий (включая тендинит), суставная и мышечная боли. В этих случаях необходимо прекратить введение препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии. В случае развития анафилактического шока животным нельзя вводить кортикостероиды, рекомендуется использовать другие антигистаминные средства.

18. Запрещается одновременное применение лекарственного препарата с глюкокортикоидами из-за повышения риска развития тендинита и/или разрыва сухожилий, а также с 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 левофлоксацина одновременно с этанолом.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение лекарственного препарата возобнов-

ляют как можно скорее в той же дозе и по той же схеме. Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота и свиней проводят не ранее чем через 9 суток после последнего введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушным зверям. Молоко можно использовать для пищевых целей не ранее, чем через 96 часов после последнего применения препарата. Молоко, полученное до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления животных после термической обработки.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Лексофлона[®], согласованная Россельхознадзором 17 октября 2019 года.

Начальник ОРИС



Васильченко Д. И.