

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Марбофлораксин 10%
(Организация-разработчик: ООО «НПК «Асконт+». РФ, 142279,
Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 25)
Номер регистрационного удостоверения: 32-3-27.25-5416№ПВР-3-27.25/04156

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Марбофлораксин 10% (Marbofloxacin 10%).
Международное непатентованное наименование: марбофлораксин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Марбофлораксин 10% в 1 мл в качестве действующего вещества содержит марбофлораксин - 100 мг и вспомогательные вещества: метакрезол – 2 мг, динатрия эдетат, монотиоглицерол, глюконолактон и вода для инъекций – до 1 мл.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от зеленовато-желтого до коричневатого-желтого цвета.
Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – не более 28 суток.
Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.
4. Выпускают препарат расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками с колпачками алюминиевыми или комбинированными с пластмассовыми крышками, жестко закрепленными в дне алюминиевых колпачков. Допускается упаковка флаконов во вторичную потребительскую упаковку по 50 штук в картонные коробки.
Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С. Не замораживать!
6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные лекарственные препараты группы производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны.
10. Марбофлораксин обладает широким спектром бактерицидного действия. Механизм действия основан на подавлении бактериальных ферментов ДНК-гиразы и топоизомеры IV, участвующих в репликации ДНК микроорганизмов. Он активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Snigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella canis*, *Staphylococci*, *Streptococci*, а также *Mycoplasma* spp.
После внутримышечного или подкожного введения препарата в дозе 2 мг/кг марбофлораксин хорошо всасывается из места введения и проникает в большинство органов и тканей организма. Биодоступность марбофлораксина составляет более 80 %. Максимальная концентрация марбофлораксина в плазме крови достигается через 0,5–1,5 часа, и составляет около 0,5 мг/мл у поросят и 1 мг/мл у телят. Марбофлораксин слабо связывается с белками плазмы крови, у свиней – на 10 %, у крупного рогатого скота – на 30 %. Концентрация марбофлораксина 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 мг/мл, достигается примерно через 1 час; период полувыведения составляет 15,6 часов; терапевтические концентрации поддерживаются на протяжении 48 часов.
Выделяется марбофлораксин из организма животных в основном в неизменном виде с мочой и фекалиями.
Марбофлораксин 10% по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности).

III. Порядок применения

11. Марбофлораксин 10% назначают крупному рогатому скоту при заболеваниях органов дыхания и маститах, вызванных чувствительными к марбофлораксину штаммами микроорганизмов; свиньям при респираторных заболеваниях бактериальной этиологии и синдроме ММА (метрит-мастит-агалактия).
12. Противопоказанием к применению препарата 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. Следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочно-кишечных заболеваний или кожных поражений.

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

14. Препарат 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 или внутримышечно; 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 Марбофлоксацина 10% крупному рогатому скоту внутримышечно в дозе 8 мг/кг по действующему веществу (2 мл препарат на 25 кг массы животного). Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 20 мл.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается.

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 препарат одновременно с хлорамфениколом, антибиотиками группы макролидов и тетрациклином.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной дозы применение препарата необходимо возобновить 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 массы животного и через 5 суток - при однократном введении препарата в дозе 8 мг/кг массы животного. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 3 суток после последнего введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко, полученное от коров, разрешается использовать в пищевых целях не ранее, чем через 24 часа после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, после термической обработки может быть использовано в корм непродуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО «НПК «Асконт+». РФ, 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 25.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «НПК «Асконт+». РФ, 142279, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал Б, д. 25.

ВКП001