

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



А. ВЛАСОВ

3.05.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Колихинола для лечения птиц при болезнях бактериальной и микоплазменной этиологии

(организация-разработчик: ООО НПО «Уралбиовет»,
620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 112а)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Колихинол (Colichinol).
Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин, колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Колихинол в 1 мл содержит в качестве действующих веществ 100 мг энрофлоксацина и 70 мг колистина в форме сульфата, а в качестве вспомогательных веществ - уксусную кислоту, эриторбат натрия, бензоат натрия и воду очищенную.

3. По внешнему виду Колихинол представляет собой прозрачную жидкость от желтого до желто-зеленого цвета.

Срок годности Колихинола при соблюдении условий хранения - 12 месяцев с даты производства. Запрещается применять Колихинол по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в банки полимерные с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой, по 1,0 и 5,0 л в полимерные банки, бутылки или канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчивающимися пластмассовыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия с пластмассовыми вкладышами или прокладками. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Колихинол хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 5°C до 20°C.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Колихинол относится к комбинированным антибактериальным лекарственным препаратам.

10. Комбинация энрофлоксацина и колистина сульфата обеспечивает широкий спектр антимикробной активности в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Энрофлоксацин - антибиотик из группы фторхинолонов. Механизм бактерицидного действия энрофлоксацина заключается в ингибировании бактериальной ДНК-гиразы. Энрофлоксацин активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp., *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Aeromonas* spp., *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus* spp., а также *Mycoplasma* spp., *Chlamidia* spp. При пероральном введении Колихинола, энрофлоксацин хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, проникает в большинство органов и тканей. Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием активного метаболита ципрофлоксацина; выводится из организма животных в основном с мочой и желчью, у лактирующих самок – также с молоком.

Колистин – полипептидный антибиотик, высоко эффективен в отношении грамотрицательных бактерий: *E.coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp. Механизм бактерицидного действия заключается в его соединении с липопотеинами бактерий и нарушении проницаемости клеточной стенки, что приводит к потере бактериальной клеткой аминокислот, неорганических ионов, пуринов, пиримидинов, вызывая гибель микроорганизма. При пероральном введении колистин практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, вследствие этого создается высокая концентрация антибиотика в кишечнике, не накапливается в органах и тканях; выводится из организма преимущественно в неизменном виде с фекалиями. Энрофлоксацин всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальных концентраций в крови через 1-2 часа, и проникает в органы и ткани. Выводится энрофлоксацин из организма преимущественно в неизменном виде и частично в виде метаболита – ципрофлоксацина - с мочой и с фекалиями.

Колихинол по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными.

III. Порядок применения

11. Колихинол назначают с лечебной и лечебно-профилактической целью бройлерам и ремонтному молодняку кур при желудочно-кишечных и респираторных заболеваниях бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

12. Противопоказанием к применению Колихинолу является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

Запрещается применять Колихинол курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, ввиду накопления энрофлоксацина в яйцах.

13. Колихинол применяют птицам перорально с водой для поения групповым способом в суточной дозе 0,5 мл на 1 л питьевой воды в течение 3-5 суток; при сальмонеллезе, смешанных инфекциях, а также при хронических формах заболеваний – 1,0 мл на 1 л воды для поения в течение 5 суток.

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

Раствор Колихинола с водой для поения можно хранить не более 24 часов.

14. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться нарушением функций желудочно-кишечного тракта; возбуждением, которое сменяется резким угнетением, сопровождающимся учащенным дыханием, сердцебиением и цианозом слизистых оболочек.

15. Особенности действия Колихинола при первом применении и при его отмене не выявлено.

16. Колихинол не предназначен для применения беременным и лактирующим животным.

17. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз, применение препарата необходимо возобновить как можно скорее в той же дозе по той же схеме.

18. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении аллергических реакций (отказ от корма, рвота, нарушении координации движений) применение препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

19. Колихинол не следует применять одновременно с бактериостатическими антибиотиками (левомецетином, макролидами, тетрациклинами), ввиду возможного антагонистического эффекта, теофилином, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами магния и кальция.

20. Убой птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток после последнего применения Колихинола. Мясо птиц, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм плотоядным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Колихинолом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе лекарственными препаратами.

22. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Колихинолом. 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).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского Уральского отделения Российской академии наук (ФГБУ ИОС УрО РАН); 620041, г. Екатеринбург, ул. С. Ковалевской/Академическая, д.22/20

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

ООО НПО «Уралбиовет»; 620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 112а

С согласованием настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению Колихинола, утвержденная Россельхознадзором 26 февраля 2013 г.

Номер регистрационного удостоверения 46-3-36.12-3728 N ПБР-3-36.12/02884