

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

06.02.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Акваколистин

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

Номер регистрационного удостоверения: 46-3-36.13-3643№ПВИ-3-36.13/03002

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Акваколистин (Aguacolistin).

международное непатентованное наименование: колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Акваколистин в 1 мл в качестве действующего вещества содержит 127 мг колистина в форме сульфата, а в качестве вспомогательных веществ – 1 мг бензоата натрия и воду очищенную до 1 мл.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 12 месяцев с даты производства.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50 мл в банки полимерные с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой, по 100,0 мл, 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. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 5°C до 20°C.

6. Акваколистин следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Акваколистин отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Акваколистин относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы полимиксины (полипептиды).

10. Колистина сульфат, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении грамотрицательных бактерий, включая *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Aerobacter aerogenes*, *Corinebacterium* spp., *Pasterella* spp., *Proteus* spp., *Bordetella* spp. Грамположительные аэробные микроорганизмы к колистину устойчивы.

Механизм антибактериального действия основан на дестабилизации мембран и нарушении проницаемости клеточной стенки бактериальных клеток.

При пероральном применении колистин практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, не накапливается в органах и тканях. Выводится из организма животных преимущественно в неизменном виде с фекалиями.

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

III. Порядок применения

11. Акваколистин назначают сельскохозяйственной птице и свиньям с лечебной и лечебно-профилактической целью при колибактериозе, сальмонеллезе и других желудочно-кишечных заболеваниях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к полипептидным антибиотикам.

12. Противопоказанием к применению Акваколастина является индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата и почечная недостаточность.

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

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Акваколастином.

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

В случае проявления 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).

14. Противопоказаний и особенностей применения лекарственного препарата супоросным и лактирующим животным не выявлено.

15. Акваколистин применяют перорально индивидуально и групповым способом с водой для поения:

- птицам с лечебно-профилактической и лечебной целью в течение 3-5 дней в дозе 0,5-1 мл на 1 л воды для поения;

- свиньям в течение 3-5 дней в дозе 1,25-2 мл на 100 кг массы животного два раза в день с 12-часовым интервалом.

При групповом способе применения животные должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

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

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам полипептидной группы и развитии аллергических реакций применение препарата прекращают и назначают антигистаминные симптоматические средства.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться возбуждением, которое сменяется резким угнетением; появляется учащенное дыхание и сердцебиение, цианоз слизистых оболочек. В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и назначают средства симптоматической терапии.

18. Не допускается применение Акваколастина одновременно с ампициллином, цефалоспоридами и аминогликозидными антибиотиками, в связи с возможным усилением нефротоксичности.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют как можно скорее в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой на мясо свиней и птицы разрешается не ранее, чем через 48 часов после последнего применения Акваколастина. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм плотоядным животным.

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 держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

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