

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Бактимаг-О[®]

(организация-разработчик: ЗАО «Мосагроген», 142000,
Московская обл., г. Домодедово, Кутузовский проезд, д.10-77)

Номер регистрационного удостоверения *77-3-25.13-1555 N17BP-3-25.13/02956*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Бактимаг-О[®] (Vactimag-O).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: энрофлоксацин + колистин

2. Лекарственная форма: раствор для перорального применения.

Бактимаг-О[®] в 1 мл содержит в качестве действующих веществ: энрофлоксацина - 100 мг, колистина сульфата – 1000000 МЕ; вспомогательные вещества: кислоты уксусной - 35 мг, трилона Б - 1 мг, монопропиленгликоля – 200 мг, а также воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор желтого цвета. Допускается лёгкая опалесценция.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. Запрещается применение препарата Бактимаг-О[®] по истечении срока годности.

4. Бактимаг-О[®] выпускают расфасованным по 0,5 л и 1 л в полиэтиленовые канистры соответствующей вместимости, укупоренные резьбовыми пластмассовыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия. Каждая потребительская упаковка сопровождается инструкцией по применению.

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

6. Бактимаг-О[®] следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Бактимаг-О[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Бактимаг-О[®] относится к комбинированным антибактериальным препаратам, содержащим вещества из группы фторхинолонов и группы полимиксинов.

10. Энрофлоксацин, входящий в состав препарата, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов следующих видов: *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Chlamydia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Erysipelothris spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, а также *Mycoplasma spp.*

Механизм действия энрофлоксацина основан на способности ингибировать активность фермента гиразы, обеспечивающего репликацию ДНК в бактериальной клетке. На микробную клетку действует бактерицидно.

При пероральном применении энрофлоксацин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, быстро поступает в кровь и проникает практически во все органы и ткани, достигая максимальной концентрации через 1,5-2,0 часа после применения, и сохраняется в терапевтической концентрации в течение 24 часов. Энрофлоксацин частично метаболизируется в ципрофлоксацин и выделяется из организма в основном с мочой.

Колистин действует против грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Brucella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*. Обладает бактерицидным эффектом. В одинаковой степени активен, как в отношении размножающихся клеток, так и находящихся в состоянии покоя. Приобретенная бактериальная резистентность развивается очень медленно.

Колистин, связываясь с фосфолипидами цитоплазматической мембраны бактериальной клетки, усиливает ее проницаемость, что ведет к деструкции клетки. Выводится преимущественно с фекалиями.

Препарат малотоксичен для теплокровных животных. В рекомендованных дозах не оказывает местно-раздражающего и сенсибилизирующего действия.

Бактимаг-О[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Бактимаг-О[®] применяют с лечебно-профилактической целью при хронических респираторных заболеваниях, колибактериозе, сальмонеллёзе, пастереллёзе, стрептококкозе, гемофилёзе, микоплазмозе, инфекциях, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus*, а также смешанных инфекциях и вторичных инфекциях при вирусных заболеваниях у бройлеров, родительского бройлерного стада, мясных индеек и поросят, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

12. Противопоказанием к применению являются тяжелые поражения печени и почек и индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата.

13. При работе с препаратом Бактимаг-О[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

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

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения 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 не предназначен для применения беременным и лактирующим животным, а так же курам-несушкам.

15. Бактимаг-О[®] применяют перорально с водой для поения:

- птице в дозе 0,5-1 мл на 1 л питьевой воды в течение 3-5 дней. При сальмонеллезе и смешанных инфекциях курс лечения должен составлять не менее 5 дней.

- пороссятам в дозе 0,3 мл препарата на 1 л питьевой воды в течение 2-3 дней. При тяжелой форме заболевания дозу увеличивают до 0,5 мл на 1 л воды.

В период лечения животные и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Раствор готовят из расчета потребности в воде на 1 сутки.

16. При применении Бактимаг-О[®] в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата не выявлены.

18. Бактимаг-О[®] запрещается применять одновременно с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами и левомицетином), теофиллином, стероидами, непрямыми антикоагулянтами. Не рекомендуется прием препарата Бактимаг-О[®] совместно с железосодержащими лекарственными препаратами и антацидными лекарственными препаратами, содержащими Mg^{2+} , Ca^{2+} и Al^{3+} , из-за снижения всасывания энрофлоксацина. При необходимости, введение железосодержащих или антацидных лекарственных препаратов возможно за 4 часа до начала курса или через 1-2 часа после окончания курса лечения препаратом Бактимаг-О[®].

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести препарат как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток с момента последнего применения Бактимага-О[®]. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток после последнего применения препарата.

Мясо животных и птицы, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей после термической обработки.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Бактимаг-О[®], утвержденная Россельхознадзором 04.10.2013 года.

Наименование производственной производителя препарата для применения.	и площадки лекарственного ветеринарного	адрес г. Москва, 1-ый Дорожный проезд, д.1.	ЗАО «Мосагроген» Российская Федерация, 117545, г. Москва, 1-ый Дорожный проезд, д.1.
---	--	---	---

Наименование, уполномоченной держателем удостоверения препарата на потребителя.	адрес организации, владельцем или регистраторного лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ЗАО «Мосагроген» Российская Федерация, 142000, Московская обл., г. Домодедово, Кутузовский пр., д.10-77 тел. 8 (495) 744-06-45.
--	--	---