

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
05.04.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Бактил 5% инъекционный

(организация-разработчик: «VETANCO S.A.» Chile 33 B 1603 CMA Vicente Lopez,
Buenos Aires, Argentina)

Номер регистрационного удостоверения:

032-3-3.15-2654 №ПВИ-3-11.9/03019

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Бактил 5% инъекционный (Bactyl 5% injection).

Международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Бактил 5% инъекционный содержит в 1 мл в качестве действующего вещества 50 мг энрофлоксацина, а в качестве вспомогательных веществ: пропиленгликоль – 50 мг, гидроксид калия – 10 мг, бензиловый спирт – 10 мг, метилпарабен – 1 мг и воду для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор светло-желтого цвета.

Срок годности Бактила 5% инъекционного при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. После первого вскрытия флакона препарат можно применять не более 28 суток. Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 100 мл в пластиковые флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон упакован в индивидуальную картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

5. Бактил 5% инъекционный хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Бактил 5% инъекционный следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Бактил 5% инъекционный – антибактериальный лекарственный препарат группы фторхинолонов. Энрофлоксацин – производное хинолкарбокисильной кислоты. Относится к фторхинолонам 3-го поколения, обладает спектром антибактериального действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium peringes*, *Bordetella brochiceptica*, *Campylobacter spp.*, *Corinebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aerugenosa*, *Proteus spp.*, а также *Mycoplasma spp.*

10. Механизм бактерицидного действия энрофлоксацина заключается в блокировании бактериальной ДНК-гиразы, что приводит к нарушению деления бактерий за счет подавления синтеза ДНК, а также в развитии морфологических изменений клеточной стенки и мембран микробной клетки.

Энрофлоксацин быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается через 0,5–1 ч после введения препарата и сохраняется на протяжении 4–6 ч, а терапевтическая концентрация на протяжении 24 часов.

Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием ципрофлоксацина, также обладающего антибактериальной активностью. Фторхинолоны выделяются из организма преимущественно с мочой и желчью.

Бактил 5% инъекционный по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Бактил 5% инъекционный назначают с лечебной целью крупному рогатому скоту, свиньям, собакам и кошкам для лечения бронхопневмонии, колибактериоза, сальмонеллеза, стрептококкоза, септицемии, мочеполовых и других болезней, вызванных микроорганизмами чувствительными к фторхинолонам, а также смешанных и вторичных инфекций при вирусных болезнях. Свиньям применяется для лечения энзоотической пневмонии, атрофического ринита, синдрома мастит-метрит-агалактии.

12. Запрещается применение Бактила 5% инъекционного животным при тяжелых поражениях печени и почек, с существенными нарушениями развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся

судорогами.

В период лечения следует избегать длительного нахождения животных под прямыми солнечными лучами.

13. При работе с Бактилом 5% инъекционным следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Бактилом 5% инъекционным. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

В случае появления 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).

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

14. Не допускается применение Бактила 5% инъекционного беременным и лактирующим самкам, щенкам и котятм до 1 года. Не допускается применение лактирующим коровам, в связи с выделением энрофлоксацина с молоком.

15. Бактил 5% инъекционный применяют один раз в сутки телятам, собакам и кошкам подкожно, свиньям внутримышечно в следующих дозах:

- телятам и свиньям – 1 мл на 10 кг массы животного (5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного) в течение 3-5 дней;

- собакам и кошкам – 1 мл на 10 кг массы животного (5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного) в течение 5 дней, при хронических и тяжело протекающих заболеваниях – до 10 дней.

16. В связи с возможной болевой реакцией препарат не следует вводить в одно место крупным животным более 5 мл, а мелким животным – более 2,5 мл препарата. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к фторхинолонам и возникновении аллергических реакций применение Бактила 5% инъекционного прекращают и назначают антигистаминные препараты.

17. При передозировке лекарственного препарата может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние и рвота.

18. Не допускается применение Бактила 5% инъекционного совместно с бактериостатическими антибиотиками (левомецетином, макролидами и тетрациклинами), теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после окончания применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Компания «ВЕТАНКО С.А» ул. Чили
33 Висенте Лопес БУЭНОС-АЙРЕС,
АРГЕНТИНА./ «VETANCO S.A.»; Chile
33 В 1603 СМА Vicente Lopez, Buenos
Aires, Argentina.

Наименование, адрес организации,
уполномоченный держателем
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата на принятие
претензий от потребителя

Компания «ВЕТАНКО С.А» ул. Чили
33 Висенте Лопес БУЭНОС-АЙРЕС,
АРГЕНТИНА./ «VETANCO S.A.»; Chile
33 В 1603 СМА Vicente Lopez, Buenos
Aires, Argentina.

