

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

25 ЯНВ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Лево ВЛ 15

(Организация-разработчик: ООО «Ветлайн», 117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60 «Б», 1 этаж, офис № 7)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-21.21-4807№ПВР-3-21.21/03680

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Лево ВЛ 15 (Levo VL 15).

Международное непатентованное наименование: левофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Лево ВЛ 15 содержит в 100 мл в качестве действующего вещества 15 г левофлоксацина (в форме гемигидрата), в качестве вспомогательных веществ: ароматизатор пищевой «Вишня 667», кислоту соляную и воду очищенную до 100 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства. После первого вскрытия первичной упаковки лекарственный препарат должен быть использован в течение 30 суток.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Лево ВЛ 15 выпускают расфасованным по 1 л в полимерные флаконы, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия или по 5 л в полимерные канистры, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия.

Каждая единица потребительской упаковки сопровождается инструкцией по применению лекарственного препарата.

5. Лево ВЛ 15 хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

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

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

8. Лево ВЛ 15 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лево ВЛ 15 относится к фармакотерапевтической группе: производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолонов.

10. Левофлоксацин, входящий в состав препарата, обладает широким спектром бактерицидного действия, активен в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов (*Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), аэробных грамотрицательных микроорганизмов (*Acinetobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella* spp., *Moraxella catarrhalis β +/ β -, *Morganella morganii*, *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp.), анаэробных микроорганизмов (*Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp.), а также *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia* spp.*

Механизм действия левофлоксацина связан с блокадой ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV, нарушением суперспирализации и сшивки разрывов ДНК, ингибированием синтеза ДНК, глубокими метаболическими изменениями в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах.

Левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается после перорального применения. Прием корма мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность левофлоксацина после перорального приема составляет 99 %, концентрация в сыворотке крови достигает максимума через 2 часа после применения, период полувыведения около 7 часов. Левофлоксацин хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации или канальцевой секреции. После перорального приема в основном выделяется с мочой в неизмененном виде в течение 48 часов. Незначительное количество обнаружено в кале за период 72 часов.

Лево ВЛ 15 по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Лево ВЛ 15 применяют свиньям, цыплятам-бройлерам, курам-несушкам и ремонтному молодняку кур для лечения бактериальных инфекций. Свиньям - для лечения бактериальных заболеваний органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, инфекций кожи и мягких тканей, вызываемых чувствительными возбудителями, а также спирохетоза и микоплазменных инфекций. Цыплятам-бройлерам, курам-несушкам и ремонтному молодняку кур при колибактериозе, дизентерии, некротическом энтерите, псевдомонозе, кампилобактериозе, стафилококкозе, пастереллезе.

12. Противопоказанием к применению препарата Лево ВЛ 15 является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам

лекарственного препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

Препарат запрещается применять курам-несушкам, а также ремонтному молодняку кур, яйца которых будут использоваться в пищу, менее чем за 10 суток до начала яйцекладки, в связи с накоплением левофлоксацина в яйцах.

13. При работе с препаратом Лево ВЛ 15 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Лево ВЛ 15. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы 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 глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления 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. Лекарственный препарат Лево ВЛ 15 не применяется супоросным и лактирующим свиноматкам, а также новорожденным пороссятам, ввиду отсутствия данных по изучению влияния на организм.

15. Лево ВЛ 15 применяется перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения свиньям и птице в дозе 1,0 мл на 20 кг массы животного (7,5 мг левофлоксацина на 1 кг массы животного), ежедневно в течение 3-5 дней.

В период лечения свиньи и птицы должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

16. При использовании лекарственного препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. При возникновении устойчивой аллергической реакции препарат отменяют, рекомендуется антигистаминная и симптоматическая терапия.

17. При передозировке лекарственного препарата наблюдаются беспокойство, дезориентация, потеря аппетита, тошнота, диарея, иногда – поражения сухожилий (включая тендинит), суставная и мышечная боли. В этих случаях необходимо прекратить применение лекарственного препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное применение лекарственного препарата с антацидами, содержащими магний и алюминий, а также с препаратами, содержащими соли железа, из-за возможного снижения адсорбции левофлоксацина в желудочно-кишечном тракте животного.

Рекомендуемый промежуток времени между приемом левофлоксацина и вышеперечисленными лекарственными средствами должен составлять не менее двух часов.

Запрещается одновременное применение лекарственного препарата с глюкокортикоидами из-за повышения риска развития тендинита и/или разрыва сухожилий, а также нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, тетрациклинами и макролидами из-за повышения токсического эффекта левофлоксацина.

При одновременном применении с антагонистами витамина К, например - варфарином, повышаются риски кровотечения. Учитывая это, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции. Не рекомендуется применение левофлоксацина одновременно с этанолом.

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

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

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток, свиней – через 9 суток, использование яиц в пищевых целях не ранее, чем через 10 суток, после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, а также яйца, полученные до истечения указанного срока, могут быть использованы для кормления плотоядных животных.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «Ветлайн», 142132, Московская
обл., Г.о. Подольск, поселок
Дубровицы, ФГБНУ ФИЦ ВИЖ
им. Л.К. Эрнста, здание центра
трансплантации эмбрионов, 1 этаж,
пом. 10-16, 19-25, 27-31, 39-47, 49, 53.

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

ООО «Ветлайн», 117405,
г. Москва, ул. Дорожная, д. 60 «Б»,
1 этаж, офис № 7.