

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Левгенто ВЛ»

1 Общие сведения

1.1 Левгенто ВЛ (Levgentum VL).

1.2 Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: левофлоксацин, гентамицин.

1.3 Лекарственная форма: раствор для орального применения.

1.4 В 1,0 мл препарата в качестве действующих веществ содержится 100 мг левофлоксацина гемигидрата, 50 мг гентамицина сульфата и вспомогательные вещества (бензиловый спирт, молочная кислота, метабисульфит натрия, вода очищенная).

1.5 Препарат выпускают расфасованным по 1 л и 5 л в полимерные емкости, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия.

1.6 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета.

1.7 Препарат хранят в закрытой упаковке производителя (список Б), отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С.

Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

1.8 Срок годности препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

После первого вскрытия упаковки хранить не более 3 месяцев при соблюдении условий хранения.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

1.9 Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

2 Фармакологические свойства

2.1 Левгенто ВЛ относится к комплексным антибактериальным препаратам широкого спектра действия.

2.2 Левофлоксацин, входящий в состав препарата, обладает широким спектром бактерицидного действия, активен в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов (*Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), аэробных грамотрицательных микроорганизмов (*Campylobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Morganella morganii*, *Pasteurella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.*), анаэробных микроорганизмов (*Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*), а также *Chlamydia psittaci*, *Mycobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *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.

2.3 Гентамицина сульфат, входящий в состав лекарственного препарата, антибиотик группы аминогликозидов, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium spp.*, *Treponema hyodysenteriae*, *Corynebacterium spp.*

Механизм бактерицидного действия гентамицина заключается в подавлении синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне.

2.4 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 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 неизменном виде в течение 48 часов. Незначительное количество обнаружено в кале за период 72 часов.

При пероральном введении лекарственного препарата гентамицина сульфат плохо всасывается через неповрежденную стенку кишечника; при повреждении слизистой оболочки кишечника, вследствие воспалительного процесса, адсорбция гентамицина усиливается. Выводится из организма в неизменном виде, в основном с фекалиями.

2.5 По степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими и тератогенными свойствами.

3 Порядок применения

3.1 Препарат применяют с лечебной целью свиньям и сельскохозяйственной птице при колибактериозе, пастереллезе, сальмонеллезе, дизентерии, некротическом энтерите, стрептококкозе, хронических респираторных заболеваниях, микоплазмозе, инфекционном рините и других инфекциях, возбудители которых чувствительны к левофлоксацину и гентамицину.

3.2 Препарат применяют животным перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- свиньям 5 мл на 100 кг массы тела животного; при лечении дизентерии дозу препарата увеличивают до 10 мл на 100 кг массы тела животного; групповым способом – 0,5-1,0 л препарата на тонну воды для поения свиней.

- птице 0,5-1,0 мл на 1 л воды для поения, что соответствует 0,15-0,3 мл/кг массы тела птицы. При смешанных инфекциях, а также при хронических формах заболеваний птицы курс лечения продлевают до семи дней.

Во время лечения животные должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор препарата готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

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

3.4 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 (кожные высыпания, зуд, ангионевротический отек) применение препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

3.5 Не следует применять препарат одновременно с бактериостатическими антибиотиками (амфениколами, макролидами, тетрациклинами, сульфаниламидами), в связи с возможным антагонистическим эффектом; теофиллином, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами магния и кальция.

3.6. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность. Запрещается применение препарата курам-несушкам, ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с возможным накоплением препарата в яйцах, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

Препарат не следует применять свиноматкам в период беременности и вскармливания приплода, а также новорожденным пороссятам.

3.7 Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться возбуждением, которое сменяется резким угнетением, учащенным дыханием и сердцебиением,

возможны нефротоксические эффекты. В этом случае использование лекарственного препарата прекращают и животным назначают средства симптоматической терапии.

3.8 Убой птицы и свиней на мясо разрешается не ранее чем через 14 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

4 Меры профилактики

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

Работу с препаратом следует проводить в спецодежде с использованием средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, маска или респиратор). При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с препаратом вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом.

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

При случайном попадании 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 лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения проводится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного или несоответствии препарата по внешнему виду, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (РБ, 220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 Полное наименование производителя

6.1 Общество с ограниченной ответственностью «Ветлайн», Российская Федерация, 142132, Московская область, 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.

6.2 Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителя: ООО «Ветлайн», 117405, Российская Федерация, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60 «Б», 1 этаж, офис № 7.

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками УО «Витебская ордена «Знак Почета» Государственная академия ветеринарной медицины» (П. П. Красочко, Д. В. Авдаченко) и ООО «Ветлайн» (Егоров Д.В.).

Департамент ветеринарного и продовольственного
надзора Министерства сельского хозяйства
и продовольствия Республики Беларусь
Совет по ветеринарным препаратам

ОДОБРЕНО

Председатель _____
Секретарь _____
Эксперт _____

22.06.2013 г. протокол № 129