

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Левокол ВЛ»

1 Общие сведения

1.1 Левокол ВЛ (Levocolum VL).

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

1.3 Лекарственная форма: раствор для орального применения.

1.4 В 1,0 мл препарата в качестве действующих веществ содержится 100 мг левофлоксацина гемигидрата, 1 200 000 МЕ (55 мг) колистина 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, укупороенные 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 Левокол ВЛ 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 28 дней 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 Левокол 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.

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

2.3 Колистин – полипептидный антибиотик, высоко эффективен в отношении грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*

Механизм бактерицидного действия заключается в его соединении с липопротеинами бактерий и нарушении проницаемости клеточной стенки, что приводит к потере бактериальной клеткой аминокислот, неорганических ионов, пуринов, пиримидинов, вызывая гибель микроорганизма.

При пероральном введении колистина сульфат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, вследствие этого создается высокая концентрация антибиотика в кишечнике, практически не накапливается в органах и тканях; выводится из организма преимущественно в неизменном виде с фекалиями.

2.4 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 назначают с лечебной целью цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку кур до 16-недельного возраста при колибактериозе, сальмонеллезе, хронических респираторных заболеваниях, некротическом энтерите, стрептококкозе, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных и вторичных инфекциях при вирусных болезнях; свиньям – при колибактериозе, сальмонеллезе, энтерите, респираторных инфекциях, возбудители которых чувствительны к левофлоксацину и колистину.

3.2 Препарат применяют цыплятам-бройлерам перорально с водой для поения групповым способом в суточной дозе 0,5 мл на 1 л питьевой воды, что соответствует 0,15 мл/кг массы тела птицы в течение 3-5 суток; при сальмонеллезе, смешанных инфекциях и хронических формах заболеваний – 1 мл на 1 л воды, что соответствует 0,3 мл/кг массы тела птицы в течение 5 суток.

Поросьятам препарат применяют в суточной дозе 0,3 мл/кг массы тела животного, выпаивая с питьевой водой (в разведении 1:1) в течение 2-3 суток; при тяжелой форме заболевания суточную дозу препарата увеличивают до 0,5 мг/кг массы тела животного.

В период лечения птицы и свиньи должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

Готовый раствор препарата можно хранить в течение не более 24 часов при соблюдении условий хранения.

3.3 Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз, применение препарата необходимо возобновить как можно скорее в той же дозе 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 (отказ от корма, рвота, нарушение координации движений) применение препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

3.5 Препарат не следует применять одновременно с амфениколами, теофилином, тетрациклинами, макролидами, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами магния и кальция.

Противопоказаниями к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

3.6 Запрещается применение препарата свиноматкам в период беременности и вскармливания потомства.

Запрещается применение препарата птицам, чье яйцо используется в пищу людям.

3.7 Симптомы передозировки лекарственного препарата могут проявляться резким угнетением, учащенным дыханием, сердцебиением, нарушением функции желудочно-кишечного тракта.

3.8 Особенности действия препарата при первом применении и отмене не выявлено.

3.9 Убой птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток, поросят не ранее, чем через 14 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, 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. Авдаченок) и ООО «Ветлайн» (Егоров Д.В.).

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРО	
Председатель	<u>Ч. П.</u>
Секретарь	<u>Д.</u>
Эксперт	
«22 06 2023» г.	протокол № 129