

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам
протокол от «13» июня 2024 г. № 136

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «Леволинк ВЛ (10+10)%»

1 Общие сведения

1.1 Леволинк ВЛ (10+10)% (Levolinc VL (10+10)%).

Международное непатентованное наименование активных фармацевтических субстанций: левофлоксацин, линкомицин.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

1.2 В 1,0 мл препарата содержится 100 мг левофлоксацина гемигидрата, 100 мг линкомицина гидрохлорида и вспомогательные вещества (кислота молочная, спирт бензиловый, вода очищенная).

1.3 По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета. Допускается опалесценция. В процессе хранения допускается выпадение осадка, который разбивается интенсивным встряхиванием.

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

1.4 Препарат хранят с предосторожностью в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте!

1.5 Срок годности препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. После вскрытия упаковки – не более 28 дней при соблюдении условий хранения.

Запрещается использовать препарат по истечении срока годности.

1.6 Препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.7 Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

2 Фармакологические свойства

2.1 Леволинк ВЛ (10+10)% - комбинированный антибактериальный препарат. Относится к клинко-фармакологической группе – фторхинолоны в комбинациях.

2.2 Левофлоксацин, входящий в состав препарата, относится к фторхинолонам и обладает широким спектром антимикробного действия.

Левофлоксацин активен в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов (*Enterococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), аэробных грамотрицательных микроорганизмов (*Campylobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Morganella morganii*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.*), анаэробных микроорганизмов (*Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*), а также *Chlamydia spp.*, *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 легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги.

После перорального приема в основном выделяется из организма преимущественно почками с мочой в неизменном виде в течение 48 часов, незначительное количество с фекалиями.

2.3 Линкомицин – антибиотик из группы линкозамидов. Он обладает бактериостатическим действием в отношении преимущественно грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.* (в том числе, продуцирующих пенициллиназу), *Campylobacter spp.*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, а также в отношении *Brachyspira (Treponema) hyodysenteriae* и *Mycoplasma spp.*

Механизм действия линкомицина заключается в ингибировании связывания пептидных цепочек на уровне 50S субъединицы рибосом, что приводит к нарушению синтеза белка и гибели бактериальной клетки.

При пероральном применении линкомицин всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма животных; максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 3-6 часов после введения препарата.

Линкомицин не подвергается трансформации в организме и выделяется преимущественно в неизменённом виде с мочой, желчью и фекалиями.

2.4 Препарат по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 Порядок применения

3.1 Леволинк ВЛ (10+10)% применяют для лечения свиньям при дизентерии и энзоотической пневмонии, при анаэробных инфекциях желудочно-кишечного тракта у сельскохозяйственной птицы (цыплята-бройлеры, племенные куры-несушки, ремонтный молодняк кур и индейки) и свиней, микоплазмозе и других болезнях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к компонентам препарата.

3.2 Препарат применяют перорально:

- свиньям – в дозе 0,4-0,9 мл на 1 л воды для поения (0,04 - 0,09 мл на 1 кг массы тела животного) в течение 5-7 суток;

- цыплятам-бройлерам, племенным курам-несушкам, ремонтному молодняку кур и индейкам – в дозе 0,4-0,9 мл на 1 л воды для поения (0,3 - 0,6 мл на 1 кг массы птицы) в течение 3-5 суток.

В период лечения свиньи и сельскохозяйственные птицы должны получать только воду, содержащую препарат. Приготовленный раствор хранят не более 3 суток.

3.3 Следует избегать пропусков при введении очередной дозы 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 Побочных явлений и осложнений у птиц и свиней при применении препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении побочных явлений (отказ от корма, рвота, нарушение координации движений) использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

3.5 Симптомы передозировки при применении препарата свиньям и птице не выявлены.

3.6 Запрещается одновременное применение препарата с тетрациклинами, макролидами, теофиллином, нестероидными противовоспалительными средствами, с железосодержащими лекарственными препаратами и антацидами, содержащими магний, кальций и алюминий поэтому его следует применять не менее, чем за 1 – 2 часа до или 4 часа после приема указанных препаратов.

Противопоказаниями к применению препарата являются индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение препарата хрякам-производителям, племенной птице, супоросным и кормящим свиноматкам, новорожденным пороссятам, при почечной и/или печеночной недостаточности.

Запрещается применение препарата курам-несушкам, яйцо которых предназначены в пищу людям.

3.7 Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не отмечено.

3.8 Убой сельскохозяйственной птицы и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 12 суток после последнего применения препарата. В случае вынужденного убоя ранее установленных сроков, мясо животных и сельскохозяйственных птиц может быть использовано для кормления плотоядных животных.

4 Меры профилактики

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

4.2 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.

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

4.4 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.

4.5 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.

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

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

ОДЪЯВЛЕНО

Председатель _____
Секретарь _____
Эксперт _____

13 06 2014 протокол № 136