

ОДОБРЕНО

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

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ветеринарного препарата «Левотрим ВЛ (20+10)%»

1 Общие сведения

1.1 Левотрим ВЛ (20+10)% (Levotrim VL (20+10)%).

Международное непатентованное наименование активных фармацевтических субстанций: левофлоксацин, триметоприм.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

1.2 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.

1.3 В 1,0 мл препарата содержится 200 мг левофлоксацина гемигидрата, 100 мг триметоприма и вспомогательные вещества (кислота молочная, спирт бензиловый, вода очищенная).

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

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

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

Запрещается использовать препарат по истечении срока годности!

1.7 Препарат уничтожают в соответствии с требованиями действующего законодательства.

1.8 Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

2 Фармакологические свойства

2.1 Левотрим ВЛ (20+10)% относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов в комбинации.

2.2 Левофлоксацин, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антимикробного действия. Активен в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), аэробных грамотрицательных микроорганизмов (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*), анаэробных микроорганизмов (*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 стенки 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 неизмененном виде в течение 48 часов, незначительное количество с фекалиями.

2.3 Триметопrim, входящий в состав препарата, относится к антибактериальным химиотерапевтическим препаратам. Активен против грамотрицательных (протей, кишечная палочка, клебсиелла) и части грамположительных микроорганизмов.

Триметопrim обратимо ингибитирует дигидрофолатредуктазу бактерий, нарушает синтез тетагидрофолиевой кислоты из дигидрофолиевой, что приводит к нарушению образования пуриновых и пиридиновых оснований, нуклеиновых кислот, подавляя тем самым рост и размножение микроорганизмов.

Триметопrim всасывается в желудочно-кишечном тракте быстро и почти полностью, проникает в большинство органов и тканей. Выводится триметопrim в основном с мочой.

2.4 По степени воздействия на организм препарат относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 Порядок применения

3.1 Препарат назначают с лечебной целью цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур и индейкам при колибактериозе, сальмонеллезе, хронических респираторных болезнях, стрептококкозе, некротическом энтерите, микоплазмозе, смешанных инфекциях и вторичных инфекциях при вирусных болезнях, возбудители которых чувствительны к левофлоксацину и триметоприму.

3.2 Препарат применяют перорально групповым способом с водой для поения в суточной дозе 0,25-0,5 мл на 1 л воды для поения (0,04 - 0,08 мл /кг массы птицы) в течение 3 дней; при сальмонеллезе, смешанных инфекциях, а также при хронических формах заболеваний в течение 5 дней.

В период лечения птица должна получать только воду, содержащую препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток. При приготовлении раствора препарата необходимо добавлять воду к препарату, а не наоборот.

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 при применении препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. Симптомы передозировки при применении препарата могут проявляться нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта. В случае возникновения аллергических реакций или симптомов передозировки использование препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение.

3.5 Не допускается одновременное применение препарата с бактериостатическими антибиотиками (амфениколами, макролидами и тетрациклинами), теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами магния и кальция.

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

Запрещается применение препарата курам-несушкам и ремонтному молодняку менее, чем за 2 недели до начала яйцевладки, в связи с накоплением левофлоксацина и триметоприма в яйцах.

3.6 Особеностей действия при первом применении препарата и при его отмене не отмечено.

3.7 Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток после последнего применения препарата. Мясо птиц, вынужденно убитых до истечения указанного срока, 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 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 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. Красочки) 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 _____

« 13 . 06 . 2004 » протокол № 136