

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

14 ОКТ 2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата

Гидрокол

(Организация-разработчик: S.P. Veterinaria, S.A. Ctra.Reus-Vinyols, Km.4.1, 43330, Riudoms (Tarragona), Spain / С.П. Ветеринария, С.А., Ктра.Реус-Виньольс, Км.4.1, 43330, Риудомс (Таррагона), Испания)

Номер регистрационного удостоверения: 7243-20.25-5379/ПВН-3-20.25/06047

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Гидрокол (Hidrocol).

Международное непатентованное наименование: колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для приёма внутрь.

Гидрокол в 1 мл содержит 4.000.000 МЕ колистина сульфата в качестве действующего вещества, а также тригидрат ацетата натрия, ледяную уксусную кислоту, бензиловый спирт, глицерол и очищенную воду в качестве вспомогательных веществ.

3. По внешнему виду препарат представляет собой оранжево-коричневый раствор. Срок годности лекарственного средства при соблюдении условий хранения 2 года с даты производства. Срок годности после первого вскрытия упаковки 3 месяца. Гидрокол запрещается использовать по истечении срока годности.

4. Гидрокол расфасован в белые непрозрачные бутылки и канистры из полиэтилена высокой плотности ёмкостью 1 л и 5 л, снабженные завинчивающейся крышкой из того же материала, с алюминиевым диском, запаянным методом индукции.

Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Гидрокол должен храниться в закрытой упаковке производителя при температуре не выше 25°C.
6. Гидрокол следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гидрокол относится к антибактериальным препаратам группы полимиксинов (полипептидов).

10. Колистин, входящий в состав препарата – полипептидный антибиотик, активен в отношении ряда грамотрицательных микроорганизмов, включая *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp. и *Pasteurella* spp. Грамположительные бактерии, грибы и некоторые грамотрицательные бактерии обладают естественной устойчивостью к колистину. Механизм бактерицидного действия колистина сульфата заключается в его соединении с липопотеинами бактерий и нарушении проницаемости клеточной стенки, что приводит к потере бактериальной клеткой аминокислот, неорганических ионов, пуринов, пиримидинов и вызывает ее гибель. Резистентность бактерий к колистину развивается медленно.

При пероральном введении препарата колистин незначительно всасывается в желудочно-кишечном тракте, не подвергается воздействию пищеварительных ферментов, и в результате этого создается высокая концентрация антибиотика в кишечнике. Колистина сульфат не накапливается в органах и тканях, из организма выводится в основном в неизмененном виде с фекалиями.

Гидрокол по степени воздействия на организм относится к 4 классу опасности по ГОСТ 32644-2014, не обладает мутагенными и канцерогенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Гидрокол применяют поросятам и цыплятам-бройлерам с лечебной и лечебно-профилактической целью при колибактериозе, сальмонеллезе и других желудочно-кишечных заболеваниях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к колистину.

12. Противопоказанием к применению препарата является устойчивость к полимиксидам, индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует назначать животным с заболеваниями почек.

13. При работе с Гидроколом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы с лекарственным препаратом вымыть руки водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Гидроколом.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустую тару после применения лекарственного средства нельзя использовать в бытовых целях, её необходимо утилизировать с бытовыми отходами.

14. Безопасность применения препарата во время беременности и лактации, а также у яйценоской птицы, не оценивалась. Учитывая низкую системную биодоступность колистина при пероральном применении, использование препарата у беременных и лактирующих свиноматок возможно под контролем ветеринарного врача в случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск.

15. Гидрокол вводят перорально с питьевой водой в дозе 100.000 МЕ колистина сульфата на 1 кг массы тела в сутки, что соответствует 0.025 мл препарата на 1 кг массы тела в сутки для свиней, и в дозе 75.000 МЕ колистина сульфата на 1 кг массы тела в сутки, что соответствует 0.01875 мл препарата на 1 кг массы тела в сутки для бройлеров, в течение 3-5 дней.

Точное суточное количество продукта следует рассчитывать на основе рекомендуемой дозы и веса животных, подлежащих лечению, по следующей формуле:

$$\frac{\text{мл Гидрокол} / \text{кг ж. в.} / \text{сутки} \times \text{Средняя масса (кг) животных}}{\text{Среднее суточное потребление воды (л) на животное}} = \text{мл ГИДРОКОЛА на 1 л питьевой воды}$$

Лекарственную питьевую воду следует заменять каждые 24 часа.

Используйте подходящее и должным образом откалиброванное дозирующее оборудование.

В период лечения раствор препарата должен быть единственным источником питья для свиней и птицы.

16. При применении препарата в соответствии с инструкцией побочных явлений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животных и птицы к колистину использование лекарственного препарата прекращают и проводят симптоматическое лечение.
17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться нарушением функций желудочно-кишечного тракта.
18. Не рекомендуется одновременное применение препарата с миорелаксантами, аминогликозидными антибиотиками, препаратами кальция и магния.
19. Особенности действия при первом приёме Гидрокол или при его отмене не выявлено.
20. Следует избегать пропуска очередной дозы Гидрокол, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз курс лечения следует возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.
21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 4 суток после последнего введения препарата, а убой свиней производится без ограничений по времени. Мясо животных, вынужденно убиты до истечения указанного срока, может быть использовано в качестве корма для пушных зверей.

Наименования и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«S.P. Veterinaria, S.A.», Ctra. Reus - Vinyols, Km 4.1, 43330 Riudoms (Tarragona), Spain /
С.П. Ветеринария, С.А.,
Ктра. Реус - Виньолс, Км 4.1, 43330 Риудомс (Таррагона), Испания

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

«S.P. Veterinaria, S.A.», Ctra. Reus - Vinyols, km 4.1, 43330 Riudoms (Tarragona), Spain /
С.П. Ветеринария, С.А.
Ктра. Реус - Виньолс, Км 4.1, 43330 Риудомс (Таррагона), Испания

Генеральный директор
С.П.Ветеринария, С.А.

Мария Франциска Марторель