

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

20.03.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Колмик-Е

(организация-разработчик: «S.P. Veterinaria, S.A.»/ «С.П. Ветеринария, С.А.»
Ctra. Reus-Vinyols, Km.4.1, 43330 Riudoms (Tarragona), Испания)

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-21.13-1508 №ПВИ-3-0.2/01201

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения
торговое наименование: Колмик-Е (Colmyk-E);
международное непатентованное наименование: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для перорального применения.

Колмик-Е в качестве действующего вещества в 1 мл содержит энрофлоксацин – 100 мг, а также вспомогательные вещества: калия гидроксид, бензиловый спирт и воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения составляет 3 года с даты производства, после вскрытия упаковки – не более 3 месяцев. Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 1 л в пластиковых флаконах, укупоренных крышками с контролем первого вскрытия. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят Колмик-Е в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5°C до 25°C.

6. Колмик-Е следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Колмик-Е относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов.

10. Входящий в состав лекарственного препарата энрофлоксацин относится к группе фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального и антимикоплазменного действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *E.coli*, *Haemophilus spp*, *Pasteurella spp*, *Salmonella spp*, *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Clostridium*, *Bordetella*, *Campylobacter*, *Corynebacterium*, *Pseudomonas*, *Proteus*, а также *Mycoplasma spp*.

Механизм действия энрофлоксацина заключается в ингибировании активности фермента гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки, что приводит к гибели микроорганизма.

После перорального введения лекарственного препарата энрофлоксацин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и, поступая в кровь, проникает во все органы и ткани организма. Максимальная концентрация энрофлоксацина в крови достигается примерно через 1-2 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов после введения лекарственного препарата. Выводится энрофлоксацин из организма птиц в основном в неизменном виде и частично в виде его метаболита, ципрофлоксацина, с пометом.

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

III. Порядок применения

11. Колмик-Е применяют с лечебной целью цыплятам-бройлерам, мясным индейкам, ремонтному молодняку кур и индеек до 16-недельного возраста, а также родительскому бройлерному стаду при колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, некротическом энтерите, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных инфекциях и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

12. Запрещается применение Колмик-Е курам-несушкам и ремонтному молодняку птиц менее чем за 2 недели до начала яйцекладки.

13. При работе с лекарственным препаратом Колмик-Е следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Колмик-Е. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. В случае проявления 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Лекарственный препарат не предназначен для применения беременным и лактирующим животным.

15. Колмик-Е применяют с водой для поения в суточной дозе 5-10 мг энрофлоксацина на 1 кг массы птицы, из расчета 50 мл препарата на 100 л воды.

Лечение проводят в течение 3 дней; при сальмонеллезе, смешанных инфекциях, а также при хронических формах заболевания – в течение 5 дней.

Лечебный раствор готовят ежедневно из расчета суточной потребности птицы в воде. Во время лечения для поения птицы используется только вода с лекарственным препаратом.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае неблагоприятных реакций применение препарата прекращают.

17. Симптомы передозировки у птиц могут проявляться угнетением и нарушением функций желудочно-кишечного тракта.

18. Колмик-Е не следует применять одновременно с антибиотиками тетрациклинового ряда, макролидами, линкозамидами и хлорамфениколом.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных инструкцией дозах.

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо птицы, вынужденно убитой до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес
производственной площадки

«S.P. Veterinaria, S.A.» Ctra. Reus-
Vinyols, Km. 4.1, 43330 Riudoms

производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

(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