

ИНСТРУКЦИЯ**по применению ветеринарного препарата «Левобром»****1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ****1.1 Левобром (Levobromum)**

Международное непатентованное наименование активных фармацевтических субстанций: левофлоксацин, бромгексин

Лекарственная форма: раствор для орального применения

1.2 Препарат представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета

1.3 В 1.0 мл препарата содержится 100 мг левофлоксацина (в форме гемигидрата), 7.5 мг бромгексина гидрохлорида и вспомогательные вещества: вода очищенная

1.4 Препарат выпускают в полимерной таре по 0.1, 0.25, 0.5, 1.0, 5.0, 20.0, 25.0, 250.0 л

1.5 Препарат хранят в упаковке изготовителя по списку Б в сухом, защищенном от света месте при температуре от 0 °С до плюс 25 °С. Не применять по истечении срока годности

1.6 Срок годности 3 (три) года от даты изготовления

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Левофлоксацин, входящий в состав препарата, относится к противомикробным лекарственным средствам группы фторхинолонов III поколения, оказывающий бактерицидное действие на аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.; грамотрицательные микроорганизмы: *Acinetobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Moraxella* spp., *Morganella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp.; анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Peptostreptococcus* spp. Другие микроорганизмы: *Chlamydia* spp., *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Rickettsia* spp.

2.2 Механизм действия левофлоксацина связан с блокадой ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV, нарушением суперспирализации и сшивки разрывов дезоксирибонуклеиновой кислоты, ингибированием синтеза дезоксирибонуклеиновой кислоты, глубокими метаболическими изменениями в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах. Являясь представителем нового поколения, левофлоксацин позволяет преодолеть резистентность микроорганизмов к фторхинолонам предыдущих поколений, в том числе энрофлоксацину.

2.3 Бромгексин – муколитическое средство, оказывает секретолитическое, отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Бромгексин снижает вязкость мокроты за счет деполимеризации мукопротеиновых и мукополисахаридных волокон, активирует мерцательный эпителий, увеличивает объем и улучшает отхождение мокроты, стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания.

2.4 Препарат 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, 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 неизмененном виде в течение 48 часов. Биодоступность бромгексина составляет 80%, он в значительной степени связывается с белками плазмы, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 30-60 минут после приема. В печени бромгексин подвергается метаболизму путем деметилирования и окисления, часть образующихся метаболитов сохраняет активность, выводится из организма преимущественно почками.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Левобром применяют свиньям и птице (цыплятам бройлеров, курам-несушкам, индюшатам и ремонтному молодняку кур) при патологии органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, кожи и мягких тканей, вызываемых чувствительными возбудителями к левофлоксацину.

Препарат эффективен при инфекциях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем и чрезмерными слизистыми выделениями.

3.2 Левобром применяется перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения в суточной дозе 0.5 мл на 1 л питьевой воды в течение 3-5 дней. При острых формах инфекций рекомендуется 1.0 мл на 1 л воды.

3 3 В период лечения животные и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат

3 4 Лечебный раствор готовят ежедневно из расчета суточной потребности животных и птицы в воде

3 5 Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют как можно скорее в той же дозировке и по той же схеме

3 6 При использовании препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено

3 7 Противопоказанием к применению препарата Левобром является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность

3 8 Не допускается одновременное применение препарата со средствами, содержащими магний и алюминий, соли железа из-за возможного снижения адсорбции левофлоксацина в желудочно-кишечном тракте животного

Рекомендуемый промежуток времени между приемом левофлоксацина и вышеперечисленными лекарственными средствами должен составлять не менее двух часов

Запрещается одновременное применение препарата с глюкокортикоидами из-за повышения риска развития тендинита, а также нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, тетрациклинами и макролидами из-за повышения токсического эффекта левофлоксацина

3 9 При передозировке препарата наблюдаются беспокойство, дезориентация, потеря аппетита, тошнота, иногда – поражения сухожилий (включая тендинит). В этих случаях необходимо прекратить применение лекарственного препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение препарата из организма и средства симптоматической терапии

3 10 Препарат запрещено применять курам-несушкам, яйца которых предназначены для применения в пищу людям

3 11 Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток, свиней – через 9 суток, после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных и птицы, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных животных

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4 1 При работе с Левобромом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными препаратами

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 производится изучение соблюдения всех правил применения этого препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» 220005, г. Минск, ул. Красная 19А, для подтверждения на соответствие нормативных документов

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6 1 ООО «Ветлайн» (142132, Московская обл., г.о. Подольск, пос. Дубровицы, ФГБНУ ФНЦ ВИЖ им. Л. К. Эрнста, здание центра трансплантации эмбрионов, 1 этаж, пом. 10.15.39.47.49.53) для ООО НПК «Фарминдустрия» (Россия, 143960, МО, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 7, литера В, помещение 9, этаж 3)

Инструкция по применению препарата разработана сотрудниками РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С. Н. Вышеселского» (И. В. Насонов) и ООО НПК «Фарминдустрия» (Васиф Сафаров)

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	_____
Секретарь	_____
Эксперт	_____
23	12
20	г. протокол № 498