

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

11.05.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Колистина 2 млн. с лечебной и лечебно-профилактической целью при болезнях бактериальной этиологии у свиней, цыплят-бройлеров и ремонтного молодняка кур

(Организация-разработчик: ООО «Ареал Медикал»,
129329, Россия, г. Москва, Кольская ул., 1)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Колистин 2 млн. (Kolistin 2 million).

Международное непатентованное наименование: колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Колистин 2 млн. в 1 мл в качестве действующего вещества содержит колистин в форме сульфата – 2 000 000 МЕ, а в качестве вспомогательных веществ спирт бензиловый, динатрия эдетат и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой раствор желтого цвета, допускается опалесценция.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года с даты производства.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 100 и 250 мл в полимерные флаконы, по 500 и 1000 мл в полимерные бутылки и по 2,5 и 5,0 литров в полимерные канистры, укупоренные пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Колистин 2 млн. хранят в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Колистин 2 млн. отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Колистин 2 млн. относится к антибактериальным препаратам группы полипептидов.

10. Колистин, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella spp.* Благодаря своему химическому строению колистин связывается с мембранами бактериальной клетки, что приводит к её лизису и гибели. Колистин обладает бактерицидным действием. При оральном применении колистин практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте и не подвергается воздействию пищеварительных ферментов; таким образом, создается высокая антибактериальная концентрация колистина в кишечнике, что обеспечивает его эффективность при бактериальных инфекциях желудочно-кишечного тракта. Антибиотик выводится из организма животных преимущественно в неизмененном виде с фекалиями.

По степени воздействия на организм лекарственный препарат относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Колистин 2 млн. назначают свиньям, цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку кур с лечебной и лечебно-профилактической целью при желудочно-кишечных заболеваниях бактериальной этиологии, в т.ч. сальмонеллезе, колибактериозе и других инфекциях, возбудители которых чувствительны к колистину.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к полипептидным антибиотикам и другим компонентам препарата.

13. Колистин 2 млн. применяют животным перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- пороссятам – 0,25 мл препарата на 10 кг массы животного (50 000 МЕ колистина на 1 кг массы животного) 2 раза в сутки с 12-часовым интервалом или 1 раз в суточной дозе 0,5 мл препарата на 10 кг массы животного (100 000 МЕ колистина на 1 кг массы животного);

- сельскохозяйственной птице – 0,37 мл препарата на 10 кг массы птицы (75 000 МЕ колистина на 1 кг массы птицы) или 0,25 мл на 1 л воды для поения.

При групповом способе применения животные и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

14. В случае передозировки лекарственного препарата возможно уменьшение потребления корма и воды, снижение привесов, нарушение функции желудочно-кишечного тракта.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

16. Специальные исследования по применению препарата беременным и лактирующим свиноматкам не проводились. Колистин не всасывается при пероральном введении и не проникает в молоко, поэтому вероятность тератогенных и эмбриотоксических эффектов, а также неблагоприятного воздействия на новорожденных животных крайне мала. Применение препарата беременным, лактирующим свиноматкам и новорожденным пороссятам возможно под контролем ветеринарного врача.

17. 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 дозировках и схеме применения.

18. При применении Колистина 2 млн. в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений не установлено. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и симптоматическое лечение.

19. Запрещается одновременное применение Колистина 2 млн. с ампициллином, цефалоспоридами, аминогликозидными антибиотиками, миорелаксантами, препаратами кальция и магния, а также ненасыщенными жирными кислотами.

20. Убой свиней и птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 48 ч после последнего применения Колистина 2 млн. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Колистином 2 млн. следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

22. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Колистином 2 млн. Пустые флаконы, бутылки и канистры из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. 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).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1.

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-5.14-21661/173P-3-5.14/0304

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Колистина 2 млн., утвержденная Россельхознадзором 13.08.2014.