

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

30.04.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Неофлокс таблетки

(Организация-разработчик: Neoterica GmbH, Grillostr. 18, 45141, Essen,
Germany / Неотерика ГмбХ, Грилло штр. 18, 45141, Эссен, Германия)

Номер регистрационного удостоверения: 246-3-8.20-4655 N/ТВД-3-8.20/05610

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Неофлокс таблетки (Neoflox tablets).

Международное непатентованное наименование действующего вещества: энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения. Неофлокс таблетки выпускают в 2 дозировках: массой 125 мг и 750 мг. В 1 таблетке в качестве действующего вещества препарат содержит энрофлоксацин соответственно 25 мг и 150 мг, а в качестве вспомогательных веществ: лактозу, крахмал прежелатинизированный, стеарат кальция, желатин, аэросил, пищевую добавку «Аромат Говядины».

3. Препарат представляет собой таблетки от белого до бежевого цвета круглой или овальной формы, с глубокой риской по центру массой 125 и 750 мг; возможны вкрапления, обусловленные особенностями используемого сырья.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Таблетки выпускают расфасованными по 5 - 10 штук в блистеры, которые по 1 - 2 штуки помещают в картонные коробки. Каждую коробку снабжают инструкцией по применению.

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Неофлокс таблетки относятся к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов.

10. Энрофлоксацин, входящий в состав препарата, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Proteus* spp., *Mycoplasma* spp., *Brucella canis*, *Actinobacillus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus* spp., *Clostridium perfringens*.

Механизм действия энрофлоксацина заключается в ингибировании активности фермента гиразы, влияющего на репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки.

После перорального введения энрофлоксацин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма. Его максимальная концентрация в крови достигается через 1,5-2,0 часа и удерживается на терапевтическом уровне на протяжении 24 часов. Выделяется энрофлоксацин из организма животных в основном в неизмененном виде с мочой и желчью.

Неофлокс таблетки по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Неофлокс таблетки применяют для лечения собак и кошек при заболеваниях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, инфекций мягких тканей и отитов, инфицированных ран и других заболеваний бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к фторхинолонам и другим компонентам препарата. Запрещено применять препарат животным при существенных нарушениях развития хрящевой ткани и поражениях центральной нервной системы, сопровождающихся судорогами. С осторожностью применять животным с выраженной почечной и/или печеночной недостаточностью.

13. При работе с препаратом необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к фторхинолонам следует избегать прямого контакта с препаратом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применение препарата Неофлокс таблетки котятм моложе 2 месяцев, щенкам моложе 12 месяцев (щенкам крупных пород - моложе 18 месяцев), беременным и лактирующим животным.

15. Неофлокс таблетки применяют собакам и кошкам перорально

индивидуально в раздробленном виде с кормом или вводят принудительно на корень языка в суточной дозе 5 мг энрофлоксацина на 1 кг массы животного, что составляет:

- одна таблетка массой 125 мг (25 мг энрофлоксацина) на 5 кг массы животного;
- одна таблетка массой 750 мг (150 мг энрофлоксацина) на 30 кг массы животного.

Суточную дозу препарата можно разделить на два приема. Продолжительность курса лечения составляет от 3 до 10 суток.

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

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

В редких случаях возможны рвота, учащение дефекации и размягчение фекалий, указанные симптомы самопроизвольно исчезают и не требуют отмены препарата. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты.

17. При передозировке препарата у животных могут возникнуть признаки дисбактериоза желудочно-кишечного тракта. В этом случае следует прекратить применение препарата и провести симптоматическое лечение.

18. Препарат не следует применять одновременно с левомицетином, макролидами, тетрациклинами, хлорамфениколом, теофиллином, непрямые антикоагулянтами, стероидами, нестероидными противовоспалительными средствами, а также с препаратами, содержащими катионы железа, кальция, магния, алюминия, ухудшающими всасывание лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте.

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

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

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	АО «Научно-производственная фирма «Экопром»; Московская обл., г. Люберцы, р. п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11/23
---	---

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	АО «Научно-производственная фирма «Экопром»; Московская обл., г. Люберцы, р. п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11/23, пом. 263
---	---