

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Гатилон®
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения:44-3-07.24-5143 № ПВР-3-07.24/03953

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование - Гатилон® (Gatilon);
- международное непатентованное наименование - гатифлоксацин.

2. Лекарственная форма - раствор для приема внутрь.

Гатилон® в 1 мл содержит в качестве действующего вещества гатифлоксацин - 100 мг, а также вспомогательные вещества.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от зелено-желтого до коричнево-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки - 30 суток. Гатилон® запрещается применять по истечении срока годности.

4. Гатилон® выпускают расфасованным по 20, 50 и 100 мл в полимерные флаконы, по 250, 500 мл и 1 л в полимерные бутылки, по 5 л в полимерные канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы с препаратом и бутылки объемом 250 и 500 мл допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

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

6. Гатилон® следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Гатилон® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гатилон® относится к фармакотерапевтической группе: фторхинолоны.

10. Гатифлоксацин, входящий в состав препарата, оказывает бактерицидное действие на аэробные грамположительные микроорганизмы (в

том числе *Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Listeria* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus uberis*), на аэробные грамотрицательные микроорганизмы (в том числе *Acinetobacter* spp., *Actinobacillus* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Aeromonas* spp., *Borrelia* spp. (спирохеты), *Bordetella* spp., *Brachyspira* spp., *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Campylobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Moraxella* spp., *Moraxella catarrhalis* $\beta+$ / β -, *Morganella* spp., *Morganella morganii*, *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp.), на анаэробные микроорганизмы (в том числе *Bacteroides* spp., *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp.), а также другие микроорганизмы: *Chlamydia* spp., *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia* spp., *Ureaplasma* spp.

Гатифлоксацин действует бактерицидно, воздействуя на процессы репликации бактериальной ДНК (мишенью являются топоизомеры II и IV, которые осуществляют изменение пространственной конфигурации молекулы ДНК на различных этапах ее репликации). Взаимодействуя с топоизомеразой IV, вызывает разрыв молекулы ДНК уже после репликации. Выведение из строя любой из топоизомераз обуславливает гибель бактериальной клетки.

Гатифлоксацин хорошо вс�асывается из желудочно-кишечного тракта. Приём корма мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность гатифлоксацина после перорального приема составляет 96%, концентрация в сыворотке крови достигает максимума через 1-2 часа, период полувыведения находится в диапазоне 7-14 часов. Быстрое распределение гатифлоксацина в ткани приводит к его более высоким концентрациям в большинстве органов-мишеней, чем в сыворотке крови. Гатифлоксацин хорошо проникает во многие ткани и жидкости организма (в т. ч. альвеолярную и легочную ткань, половые органы). Выводится из организма преимущественно в неизменном виде с мочой и частично с фекалиями.

Гатилон[®] по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Гатилон[®] применяют свиньям, цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку кур для лечения бактериальных инфекций. Свиньям – для лечения бактериальных заболеваний органов дыхания (в т.ч. актинобациллярной плевропневмонии, энзоотической пневмонии, стрептококковой пневмонии), желудочно-кишечного тракта (в т.ч. сальмонеллезе, колибактериозе) и мочеполовой системы, инфекций кожи и мягких тканей, вызываемых чувствительными к гатифлоксации возбудителями, а также при спирохетозе, стрептококкозе, псевдомонозе и микоплазменных инфекциях. Цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку кур – при микоплазмозе, сальмонеллезе,

колибактериозе, дизентерии, некротическом энтерите, псевдомонозе, кампилобактериозе, стафилококкозе, пастереллезе и других заболеваниях, вызванных чувствительными к гатифлоксацину возбудителями.

12. Препарат не применяется курам-несушкам, а также ремонтному молодняку кур, яйца которых будут использоваться в пищу менее чем за 16 суток до начала яйцекладки, в связи с накоплением гатифлоксацина в яйцах. Противопоказанием к применению препарата Гатилон[®] является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

13. При работе с препаратом Гатилон[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Гатилон[®]. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций 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. Супоросным и лактирующим свиноматкам, а также новорожденным поросятам лекарственный препарат применяется при необходимости под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Гатилон[®] применяется перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения: свиньям и птице – в дозе 0,1 мл препарата на 1 кг массы тела животного (10 мг гатифлоксацина на 1 кг массы тела животного), ежедневно в течение 2-3 дней. При сложных и сочетанных инфекциях возможно продление курса до 5 дней.

В период лечения животные должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

В целях предотвращения распространения заболеваний допускается назначение препарата в терапевтической дозе группам животных, контактирующим с больными животными и не имеющим клинических признаков заболевания.

16. При использовании лекарственного препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. При возникновении устойчивой аллергической реакции препарат отменяют, рекомендуется антигистаминная и симптоматическая терапия.

17. При передозировке лекарственного препарата наблюдаются беспокойство, тошнота, рвота, диарея, возбуждение, трепет и судороги, иногда – поражения сухожилий (включая тендинит). В этих случаях необходимо

прекратить применение лекарственного препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

18. Гатилон[®] не допускается одновременно применять с препаратами, содержащими цинк, магний, алюминий, железо, из-за возможного снижения адсорбции гатифлоксацина в желудочно-кишечном тракте животного.

Рекомендуемый промежуток времени между приемом гатифлоксацина и вышеперечисленными лекарственными средствами должен составлять не менее четырех часов.

Запрещается одновременное применение лекарственного препарата с глюкокортикоидами из-за повышения риска развития тендинита и/или разрыва сухожилий, с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами из-за повышения риска побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, а также с эритромицином из-за повышения риска нарушений ритма сердца.

При одновременном применении с антагонистами витамина К, например – варфарином, повышаются риски кровотечения. Учитывая это, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции.

19. Особеностей действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы, применение лекарственного препарата возобновляют как можно скорее в той же дозе и по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее чем через 16 суток, свиней – через 14 суток, использование яиц в пищевых целях – не ранее чем через 16 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, а также яйца, полученные до истечения указанного срока, могут быть использованы для кормления плотоядных животных.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Начальник ОРиС

Васильченко Д. И.