

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

29.05.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата АЗИФЛУМИН®

(Организация - разработчик ООО «Ареал Медикал»,

129329, г. Москва, ул. Кольская, д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-6.18-4148 ЗТВР-3-2.16/03253

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование лекарственного препарата - АЗИФЛУМИН®
(Aziflumin);

международные непатентованные наименования действующих веществ -
азитромицин, флуниксин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

АЗИФЛУМИН® в 1 мл в качестве действующих веществ содержит
азитромицин (в форме дигидрата) – 100 мг, флуниксина меглумин – 44 мг
(эквивалентно 26,5 мг флуниксина), а также вспомогательные вещества: лимонную
кислоту, пропиленгликоль и воду для инъекций.

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

Срок годности препарата АЗИФЛУМИН® при соблюдении условий хранения в
закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого
вскрытия флакона – не более 30 суток.

Запрещается применять АЗИФЛУМИН® по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100 и 250
мл во флаконы полимерные или из темного стекла соответствующей вместимости,
укупоренные резиновыми пробками и укрепленные алюминиевыми колпачками.
Флаконы по 10, 20, 50 и 100 мл помещают в индивидуальные картонные пачки.
Каждая потребительская упаковка сопровождается инструкцией по применению
лекарственного препарата.

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

6. АЗИФЛУМИН® 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. АЗИФЛУМИН® – антибактериальный лекарственный препарат группы макролидов в комбинации.

10. Азитромицин, входящий в состав препарата - антибиотик группы макролидов, подгруппы азалидов, широкого спектра действия, оказывающий бактерицидное действие на грамотрицательные (*Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp., *Legionella pneumophila*, *Neisseria* spp., *Gardnerella vaginalis*) и грамположительные бактерии (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, стрептококки групп C, F, G, *Streptococcus viridans*), кроме устойчивых к эритромицину), и некоторые анаэробные бактерии: (*Bacteroides bivius*, *Peptostreptococcus* spp., *Peptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp.), *Pasteurella* (*Mannheimia*) *haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, микоплазмы (*Mycoplasma pneumoniae*), спирохеты (*Treponema pallidum*, *Borrelia* spp.), хламидии (*Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*).

Механизм действия азитромицина связан с торможением биосинтеза белка рибосомами микроорганизмов, нарушением образования пептидных связей между аминокислотами и пептидной цепью.

Азитромицин проявляет постантибиотический эффект - персистирующее ингибирование жизнедеятельности бактерий после их кратковременного контакта с антибактериальным препаратом. В основе эффекта лежат необратимые изменения в рибосомах микроорганизма, следствием чего является стойкий блок транслокации. За счет этого общее антибактериальное действие препарата усиливается и пролонгируется, сохраняясь в течение срока ресинтеза новых функциональных белков микробной клетки.

Азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в тканях организма, достигая высоких концентраций, во много раз превышающих концентрацию в плазме крови. Высокая антимикробная активность обеспечивается также благодаря способности азитромицина проникать и накапливаться внутриклеточно в лейкоцитах (гранулоцитах и моноцитах/макрофагах), с которыми он транспортируется в очаги воспаления, вследствие чего концентрация антибиотика в 6 раз выше в очаге воспаления по сравнению с интактными тканями. Азитромицин медленно выводится из организма, что позволяет применять его 1 раз в сутки и сократить продолжительность курса лечения до 5 суток; в тканях высокие концентрации азитромицина сохраняются в течение 5–7 суток после последнего применения.

Флуниксина меглумин, входящий в состав препарата, представляет собой нестероидное противовоспалительное средство с выраженным болеутоляющим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Флуниксин является неселективным ингибитором циклооксигеназ (ЦОГ₁ и ЦОГ₂), угнетающим выработку простагландинов и тромбоксанов - медиаторов воспаления и боли.

Флуниксина меглумин быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальной концентрации через 5-45 минут, накапливаясь в очаге воспаления, обеспечивает терапевтический эффект в течение 24-36 часов. Флуниксина меглумин в значительной степени связывается с белками плазмы (до 99%), из организма выводится преимущественно с фекалиями (около 80%) и частично с мочой.

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

III. Порядок применения

11. АЗИФЛУМИН® применяют свиньям, крупному рогатому скоту и собакам с лечебной целью при заболеваниях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, кожи и мягких тканей, в том числе при боррелиозе, некробактериозе, роже свиней, спирохетозах, хламидиозах и других заболеваниях бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к азитромицину.

12. Противопоказанием к применению АЗИФЛУМИНА® является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, антибиотикам группы макролидов, нестероидным противовоспалительным средствам, выраженная почечная, печеночная и сердечная недостаточность, геморрагический синдром, язвы желудка и 12-перстной кишки. Запрещается применять лекарственный препарат лактирующим коровам, молоко которых используется в пищевых целях, животным моложе 6-недельного возраста и поросятам массой меньше 6 кг.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата АЗИФЛУМИН® 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. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо немедленно промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом АЗИФЛУМИН®. 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).

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

14. Самкам в период беременности и вскармливания приплода АЗИФЛУМИН® применяют под наблюдением ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. АЗИФЛУМИН® вводят свиньям и крупному рогатому скоту внутримышечно один раз в сутки в дозе 1 мл на 20 кг массы животного в течение 3-5 дней; собакам – подкожно один раз в сутки в дозе 1 мл на 10 кг массы животного в течение 5-7 дней, в тяжелых случаях и при хроническом течении болезни - до 10 дней.

Максимальный объем для введения препарата в одно место не должен превышать для крупного рогатого скота – 20 мл, свиней и собак – 5-10 мл. Если объем вводимого препарата более указанного, его следует вводить животным в несколько мест.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях на месте инъекции возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение нескольких суток. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций использование АЗИФЛУМИНА® прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки препарата у животного могут проявляться беспокойством, сменяющимся угнетением, атаксией, отказом от корма, рвотой, диареей. В этом случае следует прекратить применение препарата. Специфические антидоты отсутствуют, животному назначают симптоматические средства и принимают меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

18. Не следует применять АЗИФЛУМИН® одновременно с тетрациклинами, хлорамфениколом и линкозаминами; с другими нестероидными противовоспалительными средствами, глюкокортикостероидами, диуретиками, антикоагулянтами и лекарственными препаратами других фармакологических групп, для которых характерна высокая степень связывания с сывороточными белками из-за вероятности взаимного усиления нефротоксического действия.

Не допускается смешивать АЗИФЛУМИН® в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

С осторожностью следует применять АЗИФЛУМИН® при необходимости его использования одновременно со средствами для общей анестезии.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз препарата курс применения необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренном режиме дозирования.

21. Убой крупного рогатого скота и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 45 суток после последнего введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Азифлумин, утвержденная Россельхознадзором 16 марта 2016 года.

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305,
Московская область, г. Сергиев Посад,
ул. Центральная, д. 1.