

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

13.09.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
ЦИПРОГЕН

(Организация-разработчик ООО «Белфармаком», Россия, 308024, г. Белгород,
ул. 5 Августа, д. 2-а)

Номер регистрационного удостоверения: 10-3-3.18-4088№ПВР-3-36.12/02898

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Ципроген (Ciprogen).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: ципрофлоксацин, гентамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Ципроген содержит в 1 мл в качестве действующих веществ ципрофлоксацина гидрохлорид – 50 мг, гентамицина сульфат – 25 мг, а в качестве вспомогательных веществ: уксусную кислоту, молочную кислоту, натрия ацетат трехводный, бензиновый спирт, натрия метабисульфит, пропиленгликоль и воду очищенную.

3. По внешнему виду Ципроген представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата, при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия заводской упаковки – не более 28 суток.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Ципроген выпускают расфасованным по 1 л и 5 л в полимерные флаконы и/или канистры из полиэтилена высокого давления, укупоренные навинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия. Каждая потребительская упаковка препарата снабжается инструкцией по применению.

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

6. Ципроген 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. Фармакотерапевтическая группа: производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны в комбинациях.

10. Ципрофлоксацин, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального и антимикоплазменного действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Corynebacterium* spp., *Enterobacter* spp., *Erysipelothrix* spp., *Proteus* spp., *Brucella canis*, *Actinobacillus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus* spp., *Clostridium* spp., а также *Mycoplasma* spp.

Механизм действия ципрофлоксацина заключается в ингибировании активности фермента ДНК-гиразы, обеспечивающего репликацию спирали ДНК в ядре бактериальной клетки, что приводит к нарушению синтеза белка и гибели микроорганизма.

При оральном введении препарата ципрофлоксацин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и, поступая в кровь, проникает во все органы и ткани организма, достигая максимальной концентрации через 1-2 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов. Выводится ципрофлоксацин из организма животного с мочой и желчью.

Гентамицин, входящий в состав препарата Ципроген относится к аминогликозидным антибиотикам. Он действует бактерицидно на грамотрицательные и, частично, на грамположительные бактерии, в том числе на *Enterobacter aerogenes*, *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Neisseria*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonellas* spp., *Serratia marcescens*, *Shigella* spp., *Staphylococcus* spp., отдельные *Streptococcus species* и *Proteus species*, *Serpulina (Treponema) hyodysenteriae*, *Mycoplasma* spp., *Corynebacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Listeria monocytogenes*.

Механизм действия гентамицина связан с ингибированием рибосомальных 30S субъединиц и угнетением синтеза белка в бактериальной клетке; в больших концентрациях нарушает структуру и функции цитоплазматических мембран и вызывает гибель микроорганизмов.

При оральном введении почти не всасывается в кровь и поэтому действует только в органах пищеварительной системы. Выделяется из организма преимущественно с фекалиями.

Ципроген по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическим, тератогенным и гепатотоксическим действием.

III. Порядок применения

11. Ципроген применяют с лечебной целью свиньям и с лечебно-профилактической целью цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку кур при инфекционных болезнях желудочно-кишечного тракта, сальмонеллезе, стрептококкозе, некротическом энтерите, дизентерии у свиней, атрофическом

рините, при смешанных инфекциях, вторичных инфекциях при вирусных болезнях и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к фторхинолонам и аминогликозидам.

12. Запрещается применение Ципрогена животным при существенных нарушениях развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами, при тяжелых поражениях печени и почек, а также при индивидуальной повышенной чувствительности к фторхинолонам и аминогликозидам. В период лечения следует избегать длительного нахождения животных под прямыми солнечными лучами. Запрещается применение препарата курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, ввиду накопления препарата в яйцах.

13. При работе с Ципрогеном следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует тщательно вымыть теплой водой с мылом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Ципрогеном. В случае появления аллергических реакций следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). Запрещается использование пустых упаковок из-под лекарственного препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Запрещается применение Ципрогена супоросным и кормящим свиноматкам.

15. Ципроген применяют с водой для поения или в смеси с кормом:

свиньям – индивидуально в дозе 1-2 мл препарата на 1 л воды или в смеси с небольшим количеством корма в дозе 1-2 мл на 10 кг массы животного в течение 5-7 суток;

цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур – групповым способом в дозе 1-2 мл препарата на 1 л воды для поения в течение 3-5 суток. При сальмонеллезе, смешанных инфекциях и при хронических формах заболеваний Ципроген применяют в течение 5 суток.

В период лечения птица должна получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление воды птицей в течение суток.

Если в течение 2-3 дней не произойдет заметного клинического улучшения, рекомендуется провести проверку чувствительности к фторхинолонам и аминогликозидам выделенных от больных животных микроорганизмов и, при необходимости, заменить Ципроген на другой антибактериальный лекарственный препарат.

16. При применении Ципрогена в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у свиней и птиц, как правило, не наблюдается.

В случае появления у свиней аллергических реакций (отказ от корма, нарушение координации движений) использование препарата прекращают и назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке лекарственного препарата у свиней и птиц возможны нарушения функции желудочно-кишечного тракта, снижение потребления корма. В этом случае лечение рекомендуется прервать.

18. Не допускается одновременное применение Ципрогена с хлорамфениколом, макролидами, тетрациклинами, теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами.

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

20. Следует избегать пропусков очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения следует продолжить как можно скорее в предусмотренной дозе и схеме применения.

21. Убой птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток, свиней - не ранее, чем через 15 суток после последнего применения Ципрогена. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

| | |
|---|---|
| Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. | ООО «Белфармаком», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский м.р-н, г.п. Поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 1/18 |
| | ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 1/16 |
| Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя | ООО «Белфармаком», Россия, 308024, г. Белгород, ул. 5 Августа, д. 2-а |

Руководитель разработки:
Генеральный директор ООО «Белфармаком»



П.А. Подгорнов