



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

15.04.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Колимиксин

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

Номер регистрационного удостоверения: 10-3-8.16-3319№ПВР-3-6.0/02689

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Колимиксин (Colimixin).

Международное непатентованное название: колистин, линкомицин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Колимиксин в качестве действующих веществ содержит колистина сульфат - 2 000 000 МЕ/мл и линкомицин (в виде линкомицина гидрохлорида) - 100 мг/мл, а также вспомогательные вещества: пропиленгликоль, спирт бензиловый, и воду очищенную.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства, после первого вскрытия – не более 28 суток.

Колимиксин запрещается применять по истечении срока годности.

4. Выпускают Колимиксин расфасованным по 1 л в полимерные бутылки и/или канистры из полиэтилена высокого давления, укупленные навинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия. Каждая потребительская упаковка препарата снабжается инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат 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. Колимиксин 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. Колимиксин относится к комбинированным антибактериальным лекарственным препаратам.

10. Колистина сульфат, входящий в состав лекарственного препарата, относится к полипептидной группе антибиотиков. Благодаря своему химическому строению колистин легко связывается с мембранами бактериальной клетки, что приводит к лизису клетки. Резистентность бактерий к колистину развивается медленно. Колистин активен против грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.* При оральном применении всасывается лишь небольшое количество колистина, он не подвергается воздействию пищеварительных ферментов и, таким образом создается высокая антибактериальная концентрация колистина в кишечнике.

Линкомицин, входящий в состав лекарственного препарата, относится к антибиотикам группы линкозамидов. Линкомицин угнетает синтез белка в микроорганизмах, связывая 50S-рибосомальные субъединицы. В зависимости от концентрации проявляет бактериостатическое или бактерицидное действие. Действует преимущественно на грамположительные микроорганизмы (в том числе стафилококки, стрептококки, коринебактерии), а также на грамотрицательные микроорганизмы (в том числе бордетеллы, актинобациллы и некоторые виды актиномицетов).

Линкомицин всасывается из желудочно-кишечного тракта и распределяется в тканях и органах.

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

III. Порядок применения

11. Колимиксин назначают с лечебной целью свиньям и с лечебно-профилактической целью цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур до 16-недельного возраста, индейкам при болезнях бактериальной этиологии, возбудители которых обладают чувствительностью к колистину и линкомицину.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата. Запрещается применение лекарственного препарата хрякам-производителям, племенной птице, а также птице, яйца которых используют в пищевых целях.

13. При работе с Колимиксином следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с

бытовыми отходами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Колимиксином. При случайном попадании препарата на кожные покровы или в глаза их необходимо промыть большим количеством проточной воды, при попадании внутрь или появлении аллергических реакций следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или тарную этикетку). Запрещается использование пустой тары из-под лекарственного препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Запрещается применение Колимиксина супоросным и кормящим свиноматкам.

15. Колимиксин применяют orally:

- свиньям - в дозе 0,5-1 мл на 1 л воды для поения или индивидуально в смеси с кормом в дозе 0,5-1 мл на 10 кг массы животного в течение 5-7 суток;

- цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур до 16-недельного возраста и индейкам - в дозе 0,5-1 мл на 1 л воды для поения в течение 3-5 суток.

16. Побочных явлений и осложнений у птиц и свиней при применении Колимиксина в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении побочных явлений (отказ от корма, рвота, нарушение координации движений) использование Колимиксина прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки при применении Колимиксина свиньям и птице не выявлены.

18. Запрещается одновременное применение Колимиксина с макролидами, теофиллином и нестероидными противовоспалительными средствами.

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

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

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 5 суток, свиней - не ранее, чем через 10 суток после последнего применения Колимиксина. В случае вынужденного убоя ранее установленных сроков, мясо животных и птиц может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	1. ООО «Белфармаком», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский м.р-н, г.п. Поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 1/18
	2. 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