



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ

126 ФЕВ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Бактимаг®-О

(организация-разработчик: АО «Мосагроген»,
117545, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное,
проезд 1-й Дорожный, д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-10.18-4249 №ПВР-3-25.13/02956

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Бактимаг®-О (Bactimag-O).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: энрофлоксацин, колистин.

2. Лекарственная форма: раствор для перорального применения.

Бактимаг®-О в 1 мл содержит в качестве действующих веществ: энрофлоксацин - 100 мг, колистина сульфат – 1000000 МЕ, а также вспомогательные вещества: кислоту уксусную, трилон Б, пропиленгликоль, воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета. Допускается легкая опалесценция.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства, после первого вскрытия – 14 суток.

Запрещается применение препарата Бактимаг®-О по истечении срока годности.

4. Бактимаг®-О выпускают расфасованным по 1 л в полиэтиленовые канистры соответствующей вместимости, укупоренные резьбовыми пластмассовыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия. Каждая потребительская упаковка сопровождается 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. Бактимаг®-О следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Бактимаг®-О отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Бактимаг®-О относится к антибактериальным препаратам фармакотерапевтической группы: фторхинолоны в комбинации.

10. Энрофлоксацин, входящий в состав препарата, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов следующих видов: *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Chlamydia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Erysipelothris spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, а также *Mycoplasma spp.*

Механизм действия энрофлоксацина основан на способности ингибировать активность фермента гиразы, обеспечивающего репликацию ДНК в бактериальной клетке. На микробную клетку действует бактерицидно.

При пероральном применении энрофлоксацин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, быстро поступает в кровь и проникает практически во все органы и ткани, достигая максимальной концентрации через 1,5-2,0 часа после применения, и сохраняется в терапевтической концентрации в течение 24 часов. Энрофлоксацин частично метаболизируется в ципрофлоксацин и выделяется из организма в основном с мочой.

Колистин действует против грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Brucella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*. Обладает бактерицидным эффектом. В одинаковой степени активен, как в отношении размножающихся клеток, так и находящихся в состоянии покоя. Приобретенная бактериальная резистентность развивается очень медленно.

Колистин, связываясь с фосфолипидами цитоплазматической мембранны бактериальной клетки, усиливает ее проницаемость, что ведет к деструкции клетки. Выводится преимущественно с фекалиями.

Препарат малотоксичен для теплокровных животных. В рекомендованных дозах не оказывает местно-раздражающего и сенсибилизирующего действия.

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

III. Порядок применения

11. Бактимаг®-О применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью при респираторных заболеваниях, колибактериозе, сальмонеллозе, пастереллозе, стрептококкозе, гемофиллозе, микоплазмозе, инфекциях, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus*, а также смешанных

инфекциях и вторичных инфекциях при вирусных заболеваниях у бройлеров, родительского бройлерного стада, мясных индеек и поросят, возбудители которых чувствительны к энрофлоксацину и колистину.

12. Противопоказанием к применению являются тяжелые поражения печени и почек и индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата. Запрещается применение препарата курам-несушкам и ремонтному молодняку менее, чем за 2 недели до начала яйцекладки.

13. При работе с препаратом Бактимаг®-О следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

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

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения 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. Препарат не предназначен для применения беременным и лактирующим животным.

15. Бактимаг®-О применяют перорально с водой для поения:

- птице в дозе 0,5-1 мл на 1 л питьевой воды в течение 3-5 дней. При сальмонеллезе и смешанных инфекциях курс лечения должен составлять не менее 5 дней;

- поросятам в дозе 0,3 мл препарата на 1 л питьевой воды в течение 2-3 дней. При тяжелой форме заболевания дозу увеличивают до 0,5 мл на 1 л воды.

В период лечения животные и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Раствор готовят из расчета потребности в воде на 1 сутки.

16. При применении Бактимаг®-О в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и симптоматическую терапию.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата не выявлены.

18. Бактимаг®-О запрещается применять одновременно с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами и

левомицетином), теофиллином, стероидами, непрямыми антикоагулянтами. Не рекомендуется прием препарата Бактимаг®-О совместно с железосодержащими лекарственными препаратами и антацидными лекарственными препаратами, содержащими Mg^{2+} , Ca^{2+} и Al^{3+} , из-за снижения всасывания энрофлоксацина. При необходимости, введение железосодержащих или антацидных лекарственных препаратов возможно за 4 часа до начала курса или через 1-2 часа после окончания курса лечения препаратом Бактимаг®-О.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести препарат как можно скорее. Далее интервал до следующего введения препарата не изменяется.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток с момента последнего применения препарата Бактимаг®-О. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 11 суток после последнего применения препарата.

Мясо животных и птицы, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей после термической обработки.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

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

Зам. генерального директора
АО «Мосагроген», к.т.н.

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
1-ый Дорожный проезд, д. 1.

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ
Чертаново Центральное,
проезд 1-й Дорожный, д. 1.
т/ф (495) 744-06-45.



И.А. Казакова