

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гатифлокс

(организация-разработчик: ООО НПК «Фарминдустрия», 143960, Московская область,
г. Реутов, ул. Фабричная, дом 7, литер В, этаж 3, помещение 9)

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Гатифлокс (Gatiflox);
международные непатентованные наименования: гатифлоксацин, тилмикозин, бромгексин.
2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.
Гатифлокс в 1 мл в качестве действующих веществ содержит гатифлоксацин – 100 мг, тилмикозина фосфат – 50 мг, бромгексина гидрохлорид – 5 мг, а также вспомогательные вещества: уксусную кислоту, N-метилпирролидон, бензиловый спирт и воду очищенную.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия упаковки – не более 28 дней.
Запрещается применение препарата Гатифлокс по истечении срока годности.
4. Препарат выпускают расфасованным по 1 л в полимерные флаконы и по 5 л в полимерные канистры, укупоренные полимерными навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.
6. Гатифлокс 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. Гатифлокс относится к антибактериальным средствам группы фторхинолонов в комбинациях.

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* β +/ 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 оказывает бактерицидное действие путем воздействия на процессы репликации бактериальной ДНК. Его мишенью являются топоизомераза II (ДНК-гираза) и топоизомераза IV – ферменты, осуществляющие изменение пространственной конфигурации молекулы ДНК на различных этапах ее репликации. Взаимодействуя с топоизомеразой IV, гатифлоксацин способен вызывать разрывы двухцепочечной молекулы ДНК уже после репликации. Выведение из строя любой из топоизомераз обуславливает гибель бактериальной клетки.

Гатифлоксацин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием 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.

Тилмикозина фосфат, входящий в состав препарата, активен в отношении большинства грамположительных и некоторых грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Treponema hyodysenteriae*, *Bordetella* spp., *Brachyspira* spp., *Haemophilus* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Chlamydia* spp., *Spirocheta* spp., а также в отношении *Mycoplasma* spp.

Механизм бактериостатического действия тилмикозина фосфата заключается в блокировании белкового синтеза в бактериальных клетках в результате образования комплекса с 50S-субъединицей рибосом.

После орального применения препарата тилмикозин хорошо и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая максимальной концентрации в сыворотке крови через 2-3 часа. Терапевтические концентрации антибиотика сохраняются в организме в течение 24 часов.

Выводится из организма животных и птиц в основном в неизменном виде, главным образом с фекалиями и частично с мочой.

Бромгексин оказывает муколитическое (секретолитическое) и отхаркивающее действие. Механизм действия обусловлен деполимеризацией мукопротеинов и мукосахаридов, в результате чего уменьшается вязкость бронхиального секрета и облегчается отхождение мокроты. Бромгексин не обладает протеолитическим действием, вследствие чего не повреждается слизистая бронхов. Бромгексин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Экскретируется почками.

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

III. Порядок применения

11. Препарат применяют цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку кур с лечебной целью при респираторных и желудочно-кишечных заболеваниях, возбудители которых чувствительны к гатифлоксацину и тилмикозину.

12. Противопоказанием к применению препарата является гиперчувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, выраженная почечная и печеночная недостаточность. Запрещается применение лекарственного препарата курам-несушкам, яйца которых используют в пищевых целях, и ремонтному молодняку птиц менее чем за 16 суток до начала яйцекладки, ввиду накопления препарата в яйце.

13. При работе с препаратом Гатифлокс 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 глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Гатифлокс. 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).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Гатифлокс не предназначен для применения беременным и лактирующим животным.

15. Гатифлокс применяют птице индивидуально или групповым способом с водой для поения в дозе 250 мл препарата на 1000 л воды в течение 3-5 суток; при остром течении заболевания – 500 мл препарата на 1000 л воды в течение 3-5 суток.

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

16. При применении препарата Гатифлокс в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у птиц, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата для ветеринарного применения и появлении аллергической реакции применение препарата прекращают и назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке лекарственного препарата может наблюдаться беспокойство, возбуждение, тремор и судороги, отказ от корма, нарушение функций желудочно-кишечного тракта, снижение привесов, иногда – поражения сухожилий (включая тендинит). В этом случае применение препарата следует прекратить и провести необходимую симптоматическую терапию.

18. Гатифлокс 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.

Не допускается одновременное применение препарата с ионофорными кокцидиостатиками, антибиотиками аминогликозидного ряда, ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений (диарея, анорексия, парезы, нефротоксические эффекты).

Не рекомендуется применять Гатифлокс совместно с миорелаксантами и веществами, подавляющими кашлевой центр.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его 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 16 суток после последнего применения препарата. При вынужденном убое птицы ранее установленного срока мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

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

ООО «Ветлайн», 142132,
Московская область, г.о. Подольск,
поселок Дубровицы, ФГБНУ ФИЦ
ВИЖ им. Л.К. Эрнста, здание центра
трансплантации эмбрионов, 1 этаж,
пом. 10-16, 19-25, 27-31, 39-47, 49, 53.

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

ООО НПК «Фарминдустрия», 143960,
Московская область, г. Реутов,
ул. Фабричная, дом 7, литер В, этаж 3,
помещение 9.
+ 7 (499) 553-10-21,
www.pharmindustria.com,
info@pharmindustria.com.

Генеральный директор
ООО НПК «Фарминдустрия»



В.В. Сафаров



**Государственный научный центр по контролю качества
и реализации ветеринарных лекарственных средств и
пищевых добавок при Государственном комитете по развитию
ветеринарии и животноводства Республики Узбекистан**

RO'YHATGA OLISH GUVOHNOMASI № 002913-25

Выдано настоящее регистрационное удостоверение
"ФАРМИНДУСТРИЯ"

ООО НПК

наименование субъекта предпринимательской деятельности

Russian Federation

в том, что в соответствии с Положением о порядке регистрации и выдачи регистрационного удостоверения на отечественные и импортируемые ветеринарные лекарственные средства и кормовые добавки:

Гатифлокс

наименование ветеринарного лекарственного средства или кормовой добавки

ООО "Ветлайн", Russian Federation

наименование производителя

Og'iz orqali qo'llash uchun eritma

в форме

Для лечения бактериальных болезней сельскохозяйственной птицы

предназначенной для

№ 002913-25 внесен в реестр за

Данное регистрационное удостоверение не является обязательством по закупке ветеринарного лекарственного средства или кормовой добавки, а также сертификатом качества.

от 29.10.2025 года

сроком на 5 лет.

Директор:



С.Огкиев

Подделка сертификата будет преследоваться по закону