СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

14 ДЕК 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гентахинола

(организация-разработчик: ООО НПО «Уралбиовет»,
620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 112а)

Номер регистрационного удостоверения:

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Гентахинол (Gentachinol). Международные непатентованные наименование: энрофлоксацин, гентамицин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Гентахинол в 1 мл в качестве действующих веществ содержит 100 мг энрофлоксацина и 50 мг гентамицина в форме сульфата и вспомогательные вещества: уксусную кислоту, бензоат натрия и воду очищенную.

3. По внешнему виду Гентахинол представляет собой прозрачную жидкость от желтого до желто-зеленого цвета.

Срок годности Гентахинола при соблюдении условий хранения - 12 месяцев с даты производства. Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50,0 мл, 1 и 5 л в банки полимерные, бутылки или канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчивающимися пластмассовыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия с пластмассовыми вкладышами или прокладками. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Гентахинол хранят 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 и относительной влажности воздуха не более 75%.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гентахинол относится к группе комбинированных антибактериальных лекарственных препаратов. Производные нафтиридина, хинолоны, фторхинолоны в комбинациях.

10. Входящие в состав препарата активные компоненты обеспечивают широкий спектр его антибактериального действия.

Энрофлоксацин - антибиотик из группы фторхинолонов, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella spp., Escherichia coli, Enterobacter spp., Campylobacter spp., Shigella spp., Haemophilus spp., Salmonella spp., Aeromonas spp., Proteus mirabilis, Staphylococcus spp., Mycoplasma spp., Chlamidia spp.

Механизм действия энрофлоксацина заключается в ингибировании бактериальной ДНК- гиразы. При пероральном введении Гентахинола энрофлоксацин хорошо и быстро всасывается, проникает в большинство органов и тканей. Выводится из организма животных преимущественно в неизменном виде и, частично, в виде метаболитов, в основном с мочой и желчью и в небольших количествах с фекалиями.

Гентамицина сульфат - антибиотик из группы аминогликозидов. Антибактериальное действие гентамицина основывается на ингибировании пептидных связей при синтезе белков в рибосомах бактериальной клетки. Гентамицин обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе Escherichia coli, Enterobacter spp., Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Staphylococcus spp., Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp., Listeria monocytogenes, Campylobacter fetus, но не активен в отношении анаэробных бактерий, грибов и вирусов. При пероральном введении препарата антибиотик практически не всасывается в кишечнике и оказывает свое действие преимущественно в желудочно-кишечном тракте. Выводится из организма животных в неизменном виде, в основном с фекалиями.

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

Ш. Порядок применения

11. Гентахинол применяют сельскохозяйственной птице с лечебной и лечебно-профилактической целью при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, микоплазмозе, стрептококкозе, хронических респираторных заболеваниях.

12. Противопоказанием к применению Колихинолу является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

Запрещается применение лекарственного препарата курам-несушкам и ремонтному молодняку кур, яйца которых используются в пищевых целях.

13. При работе с лекарственным препаратом 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 с мылом лицо и руки.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Колихинолом.

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

В случае проявления 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).

14. Гентахинол не предназначен для для применения млекопитающим животным.

15. Гентахинол применяют перорально групповым способом:

- с лечебно-профилактической целью бройлерам, родительскому бройлерному стаду, ремонтному молодняку кур в течение 3-5 дней в дозе 0,5 мл на 1 л воды для поения;

- с лечебной целью при острых формах заболеваний, а также при хронических формах заболеваний бройлерам, родительскому бройлерному стаду, ремонтному молодняку кур в течение 5 дней в дозе 1,0 мл на 1 л воды для поения.

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

Раствор Гентахинола с водой для поения можно хранить не более 24 часов.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животных к компонентам препарата и появлении аллергических реакций (кожные высыпания, зуд, нарушения координации движений) использование лекарственного препарата прекращают и проводят симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться возбуждением, которое сменяется резким угнетением; появляется учащенное дыхание и сердцебиение, цианоз слизистых оболочек.

18. Не допускается применение Гентахинола одновременно с бактериостатическими антибиотиками (левомицетином, макролидами, тетрациклинами), аминогликозидами, теофилином, полиэфирными ионофорами, нестероидными противовоспалительными средствами, препаратами магния и кальция.

19. Особенностей действия при первом применении Гентахинола и при его отмене не отмечено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз, применение препарата необходимо возобновить как можно скорее в той же дозе по той же схеме.

21. Убой птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после

последнего применения Гентахинола. Мясо птиц, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм плотоядным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского Уральского отделения Российской академии наук (ФГБУ ИОС УрО РАН); 620041, г. Екатеринбург, ул. С. Ковалевской/Академическая, д.22/20
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий отпотребителей	ООО НПО «Уралбиовет»; 620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д. 112а

Директор ООО НПО «Уралбиовет» Н.М. Стариков

Российская Федерация * Общество с ограниченной ответственностью * Научно-производственное объединение "Уралбиовет" * г. Екатеринбург * ОГРН 1106671014339