СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

_____ К.А. САВЕНКОВ

06 ИЮЛ 2026

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Фторхинолев

Организация-разработчик: ООО НПО «Уралбиовет» 623700, Свердловская обл., М. О. Березовский, г. Березовский, тер. Северной промзоны, зд. 16, пом. 205)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Фторхинолев (Ftorhinolev).

Международное непатентованное наименование: левофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Фторхинолев в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 150 мг левофлоксацина в форме гемигидрата и вспомогательные вещества: сахар белый кристаллический, соляную кислоту, бензиловый спирт, ароматизаторы пищевые «Вишня 95» или «Вишня 667» и воду очищенную.

3. По внешнему виду Фторхинолев представляет собой прозрачную жидкость от зелено-желтого до коричнево-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 24 месяца с даты производства. После первого вскрытия фасовки лекарственный препарат должен быть использован в течение 30 суток.

Запрещается применение Фторхинолева по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50 мл и 100 мл в полимерные банки с винтовой горловиной и навинчиваемой крышкой, по 1,0 л - в полимерные банки, бутылки или канистры, по 5,0 л - в канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчивающимися пластмассовыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия и пластмассовыми вкладышами или прокладками. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 5°С до 25°С и относительной влажности воздуха не более 75%.

6. Фторхинолев следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Фторхинолев отпускается по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный препарат группы нафтиридина, хинолона, фторхинолона.

10. Левофлоксацин, соединение группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов: Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., Streptococcus spp.; аэробных грамотрицательных микроорганизмов: Acinetobacter spp., Campylobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis β+/β-, Morganella morganii, Pasteurella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Pseudomonas spp., Salmonella spp., Serratia spp.; анаэробных микроорганизмов: Bacteroides fragilis, Clostridium perfringens, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp.; а также Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Mycobacterium spp., Mycoplasma pneumoniae, Ricketsia spp.

Механизм действия левофлоксацина связан с блокадой ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV, нарушением суперспирализации и сшивки разрывов дезоксирибонуклеиновой кислоты, ингибированием синтеза дезоксирибонуклеиновой кислоты, глубокими метаболическими изменениями в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах.

При пероральном применении Фторхинолева левофлоксацин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность левофлоксацина составляет 99%, концентрация в сыворотке крови достигает максимума через 2 часа после применения, период полувыведения около 7 часов. Левофлоксацин хорошо проникает в органы и ткани: лёгкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфноядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. Выводится из организма преимущественно почками путём клубочковой фильтрации или канальцевой секреции. В основном выделяется с мочой в неизменённом виде в течение 48 часов. Незначительное количество обнаружено в кале за период 72 часа.

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

III. Порядок применения

11. Фторхинолев назначают с лечебной и лечебно-профилактической целью цыплятам-бройлерам, курам-несушкам и ремонтному молодняку кур при колибактериозе, дизентерии, некротическом энтерите, псевдомонозе, кампилобактериозе, стафилококкозе, пастереллезе, свиньям при бактериальных заболеваниях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, инфекциях кожи и мягких тканей, возбудители которых чувствительны к левофлоксацину, а также при спирохетозе и микоплазменных инфекциях.

12. Противопоказанием к применению Фторхинолева является индивидуальная повышенная чувствительность к фторхинолонам, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

Препарат не применяется курам-несушкам, а также ремонтному молодняку кур, яйца которых будут использоваться в пищу, менее чем за 10 суток до начала яйцекладки, в связи с накоплением левофлоксацина в яйцах.

13. При работе с Фторхинолевом 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 Фторхинолевом.

Пустую тару 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. Запрещается применение препарата супоросным и лактирующим свиноматкам, а также новорожденным поросятам, ввиду отсутствия данных по изучению влияния на организм.

15. Фторхинолев применяют перорально с водой для поения индивидуально или групповым способом:

- сельскохозяйственной птице и свиньям 1 раз в день в течение 3-5 дней 1 мл на 20 кг массы тела животного (эквивалентно 7,5 мг левофлоксацина на 1 кг массы тела животного).

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного и развитии аллергических реакций применение препарата прекращают и назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке лекарственного препарата наблюдаются беспокойство, дезориентация, потеря аппетита, тошнота, диарея, иногда - поражения сухожилий (включая тендинит), суставная и мышечная боли. В этих случаях необходимо прекратить применение лекарственного препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

18. Фторхинолев не следует применять одновременно с антацидами, содержащими магний и алюминий, а также с препаратами, содержащими соли железа из-за возможного снижения адсорбции левофлоксацина в желудочно-кишечном тракте животного.

Рекомендуемый промежуток времени между приемом Фторхинолева и вышеперечисленными лекарственными средствами должен составлять не менее двух часов.

Запрещается одновременное применение лекарственного препарата с

глюкокортикоидами из-за повышения риска развития тендинита и/или разрыва сухожилий, а также нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами, тетрациклинами и макролидами из-за повышения токсического эффекта левофлоксацина.

При одновременном применении с антагонистами витамина К, например, варфарином, повышаются риски кровотечения. Учитывая это, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции. Не рекомендуется применение левофлоксацина одновременно с этанолом.

19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении и при отмене не выявлено.

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

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее чем через 7 суток, свиней - не ранее чем через 9 суток, использование яиц в пищевых целях - через 10 суток после последнего применения Фторхинолева. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, а также яйца, полученные до истечения указанного срока, могут быть использованы в корм плотоядным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственногопрепарата для ветеринарного применения	1. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского Уральского отделения Российской академии наук (ИОС УрО РАН) 620041, г. Екатеринбург, ул. С. Ковалевской/Академическая,д.22/20 2. ООО НПО «Уралбиовет» Свердловская область, Березовский городской округ, город Березовский, Северная промзона, 16
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителей	ООО НПО «Уралбиовет» 623700, Свердловская обл., М. О. Березовский, г. Березовский, тер. Северной промзоны, зд. 16, пом. 205

Директор ООО НПО «Уралбиовет» Н.М. Стариков

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