

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата Нифурокс для лечения болезней желудочно-кишечного тракта бактериальной этиологии

(Организация-разработчик: ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область,
Серпуховский р-н, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Нифурокс (Nifurox).
- Международное непатентованное наименование: нифуроксазид, колистина сульфат.
2. Лекарственная форма: порошок для перорального применения.
- В 1 г Нифурокса в качестве действующих веществ содержится: нифуроксазид – 50 мг, колистина сульфат – 300 000 МЕ и вспомогательное вещество: мальтодекстрин – до 1 г.
3. По внешнему виду препарат представляет собой порошок желтого цвета.
- Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.
4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 6 г в ламинированные или двухслойные полиэтиленовые, герметично запаянные пакеты; по 40, 100, 200, 300, 500, 1000, 2000, 3000 и 5000 г – в банки из полипропилена или в пакеты полиэтиленовые, герметично запаянные, с последующим укладыванием в банки из полипропилена. Банки закрывают натягиваемыми крышками с уплотняющим элементом из полиэтилена высокого давления. Пакеты по 6 г в количестве 20 или 50 штук, а также банки с препаратом упаковывают в картонные коробки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре не выше 25 °С.
6. Нифурокс следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9. Нифурокс относится к комплексным антибактериальным лекарственным средствам, применяемым при кишечных инфекциях.

10. Механизм действия лекарственного препарата определяется эффектом входящих в его состав компонентов.

Нифуроксазид – производное 5-нитрофурана, оказывает антибактериальное действие в отношении возбудителей кишечных инфекций: грамположительных бактерий (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) и грамотрицательных (*Escherichia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp. и др.). Нифуроксазид блокирует активность дегидрогеназ, альдозаз и транскетолаз; угнетает процессы клеточного дыхания, цикл трикарбоновых кислот, а также нарушает синтез нуклеиновых кислот, блокируя структурный ген ДНК. При пероральном применении нифуроксазид не всасывается в пищеварительном тракте, обеспечивая терапевтическую концентрацию в кишечнике животных; не нарушает равновесия симбиотной бактериальной флоры толстого кишечника и не оказывает системного эффекта на организм животных. Лечебный эффект достигается в первые часы применения. Выводится в неизменной форме через кишечник.

Колистина сульфат – антибиотик из группы полимиксинов, обладает бактерицидным действием в отношении грамотрицательных бактерий, в том числе: *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp. и пр. Механизм бактерицидного действия колистина сульфата заключается в дестабилизации цитоплазматических мембран бактериальных клеток, нарушении проницаемости, связывании липополисахаридов, что вызывает гибель микроорганизма. При пероральном введении колистина сульфат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта, не подвергается воздействию пищеварительных ферментов, и вследствие этого через 30 минут создается высокая концентрация антибиотика в кишечнике. Колистина сульфат не преодолевает гематоэнцефалический барьер, не накапливается в органах и тканях. Из организма животных выводится в основном в неизменном виде через кишечник.

По степени воздействия на организм Нифурокс относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

11. Нифурокс назначают с лечебной и лечебно-профилактической целью свиньям, лошадям, молодняку КРС, МРС, сельскохозяйственной птице, собакам, кошкам при эшерихиозе, сальмонеллезе и других желудочно-кишечных заболеваниях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к нифуроксазиду и колистину сульфату, сопровождающихся диареей.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата. Запрещается применение препарата полигастричным животным старше 3 месячного возраста.

13. Нифурокс применяют животным, в том числе птице, перорально индивидуально или групповым способом с кормом в следующих суточных дозах:

- свиньям, лошадям, молодняку КРС, МРС, сельскохозяйственной птице, собакам, кошкам – 200 мг препарата на 1 кг массы животного (суточную дозу разделить на 2 приёма).

Продолжительность применения составляет 5 суток.

14. Симптомы передозировки лекарственного препарата не выявлены.

15. Особенностей действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене не выявлено.

16. Препарат не рекомендуется применять во время беременности и в период лактации.

17. При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют по той же схеме в соответствии с настоящей инструкцией. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

18. При применении препарата Нифурокс согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений у животных, включая сельскохозяйственную птицу, не выявлено. В случае появления аллергических реакций, использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и, при необходимости, симптоматическое лечение.

19. Не следует применять Нифурокс одновременно с аминогликозидами, цефалоспорины, полимиксинами, нитрофуранами, ампициллином, т.к. это может привести к инаktivации их действия, либо к развитию токсического эффекта.

20. Убой животных, в том числе сельскохозяйственной птицы, на мясо разрешается не ранее чем через трое суток после окончания применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям. Яйца кур-несушек в период применения лекарственного препарата разрешается использовать в пищевых целях без ограничений.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

21. При работе с Нифуроксом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

22. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочно-кишечных заболеваний или кожных поражений. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область, Серпуховский р-н, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя: ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область, Серпуховский р-н, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.

Инструкция разработана ООО «НПК «Асконт+», 142279, Московская область, Серпуховский р-н, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВР-4-3244-16