

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

08 ИЮЛ 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Коливета[®] для лечения и профилактики бактериальных инфекций
желудочно-кишечного тракта у сельскохозяйственных животных,
в том числе птиц.

(организация-разработчик: компания «Ceva Sante Animale», Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Коливет[®] (Colivet[®]).
Международное непатентованное наименование: колистин.
2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.
Коливет[®] в качестве действующего вещества в 100 г содержит 120 000 000 МЕ колистина (в форме сульфата), а также вспомогательные вещества: лактозу – 18,6 г и сахарозу – до 100 г.
3. Коливет[®] выпускают расфасованным в жестяные банки, пакеты из ламинированной фольги или бумажные мешки с внутренней полиэтиленовой оболочкой.
4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0⁰С до 25⁰С.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, в готовом для применения водном растворе – 72 часа. Запрещается применение Коливета[®] по истечении срока годности.
5. Коливет[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.
6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Коливет[®] относится к антибактериальным лекарственным препаратам полипептидной группы.

Колистина сульфат, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении многих грамотрицательных микроорганизмов, в том числе E.coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Salmonella spp., Shigella spp., Aerobacter aerogenes., Corynebacterium spp., Clostridium spp., Pasteurella spp., Bacteroides spp., Erysipelotrix spp. Грамположительные аэробы устойчивы к колистину.

Механизм бактерицидного действия колистина заключается в разрушении структуры фосфолипидов клеточной мембраны, что вызывает гибель микроорганизма.

При оральном применении колистин практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, не накапливается в органах и тканях животного, не подвергается воздействию пищеварительных ферментов и вследствие этого создается высокая концентрация антибиотика в желудочно-кишечном тракте. Выводится колистин из организма животных главным образом в неизменной форме с фекалиями.

По степени воздействия на организм согласно ГОСТ 12.1.007-76 препарат относится к 4 классу опасности (вещества малоопасные).

III. Порядок применения

8. Коливет[®] назначают телятам, свиньям, кроликам и сельскохозяйственным птицам с лечебной и лечебно-профилактической целью при колибактериозе, сальмонеллезе и других желудочно-кишечных заболеваниях, вызванных грамотрицательными микроорганизмами, чувствительными к полипептидным антибиотикам.

9. Запрещается применение Коливета[®] животным при повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата. Запрещается применять лекарственный препарат взрослым жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением.

10. Коливет[®] применяют животным индивидуально или групповым способом перорально с кормом или водой для поения в следующих суточных дозах:

- телятам и свиньям – 0,5 - 0,8 г порошка на 10 кг массы животного (разделить на 2 приема);

- птицам и кроликам – 0,5 – 0,8 г порошка на 10 кг массы животного или 5-8 г на 10 л воды (при условии среднесуточного потребления воды 100 мл/кг массы животного).

Продолжительность лечения животных составляет 3 дня, при сальмонеллезе – 5 дней.

При групповом способе применения в течение всего периода лечения животные, в том числе птицы должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

Раствор лекарственного препарата готовят ежедневно.

11. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться нарушениями функции желудочно-кишечного тракта.

12. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

13. Следует избегать пропусков применения очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

14. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические средства.

15. Коливет[®] не следует применять совместно с ампициллином, цефалоспоридами и аминогликозидными антибиотиками.

16. Убой животных, в том числе птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 48 часов после последнего применения Коливета[®]. Мясо животных, вынужденно

убитых до истечения указанного срока, можно использовать в корм пушным зверям.

Яйца кур-несушек в период применения лекарственного препарата разрешается использовать в пищевых целях без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Коливетом® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки, рот прополоскать водой. Все работы с Коливетом® рекомендуется проводить с использованием средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор или защитная маска).

18. Людям с гиперчувствительностью к компонентам Коливета® следует избегать прямого контакта с препаратом. При случайном попадании препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

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

20. Организация-производитель: компания «Ceva Sante Animale», 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, France.

Адрес места производства: компания «Ceva Sante Animale», Zone Industrielle Tres le Bois, 22600, Loudeac, France; компания «Ceva Salute Animale», Via G. Leopardi, 2/C – 42025 Cavriago (Reggio Emilia), Italia.

Инструкция по применению разработана ООО «Сева Санте Анималь», Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел. (495) 729-59-90.

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Коливета, утвержденная Россельхознадзором 27 апреля 2011 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: