

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
АПСАМИКС КОЛИСТИН 10%

(Организация-разработчик: ANDRES PINTALUBA S. A., Pol. Ind. Agro-Reus, Prudenci
Bertrana str, 5/E-43206 Reus, Spain /АНДРЕС ПИНТАЛУБА С.А., Индустриальный
Полигон Агро-Реус, ул. Пруденси Бертрана, 5/Е-43206, Реус, Испания)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование лекарственного препарата: **АПСАМИКС
КОЛИСТИН 10% (APSAMIX COLISTIN 10%)**.

Международное непатентованное наименование: колистин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% в качестве действующего вещества содержит колистин (в форме сульфата) – 100 мг/г, а в качестве вспомогательных веществ: легкий жидкий парафин, рицинолеат макроголглицерол (Е-484) и порошок из скорлупы миндаля и фундука до 1 г.

3. По внешнему виду представляет собой порошок от светло-коричневого до темно-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, после первого вскрытия упаковки – 28 дней. Срок хранения корма после добавления в него лекарственного препарата – 3 месяца.

Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают **АПСАМИКС КОЛИСТИН 10%** расфасованным по 25 кг в полимерные герметично запаянные многослойные мешки. Каждую потребительскую упаковку комплектуют инструкцией по применению.

5. Хранят **АПСАМИКС КОЛИСТИН 10%** в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0°C до 25°C.

6. **АПСАМИКС КОЛИСТИН 10%** 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. АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% относится к антибактериальным препаратам группы полипептидов.

10. Колистин, входящий в состав лекарственного препарата, является продуктом ферментационной активности штамма *Bacillus polymyxa*. Колистин обладает бактерицидным действием и активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp.

Механизм антибактериального действия основан на дестабилизации мембран бактериальных клеток и нарушении проницаемости клеточной стенки. После перорального введения колистин практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта, не подвергается воздействию пищеварительных ферментов, и вследствие этого создается высокая его антибактериальная концентрация в кишечнике. Он не накапливается в органах и тканях, из организма выводится, в основном, в неизмененном виде с фекалиями.

По степени воздействия на организм АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% относится к группе малоопасных веществ (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендованных дозах не вызывает побочных явлений и осложнений.

III. Порядок применения

11. АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% назначают свиньям с лечебной целью при желудочно-кишечных заболеваниях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к колистину, в том числе при колибактериозе и сальмонеллезе.

12. Противопоказанием к применению АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. При применении лекарственного препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. У гиперчувствительных людей возможен контактный дерматит. Все работы с лекарственным препаратом необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор). При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки и лицо с мылом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки, следует немедленно промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Препарат можно применять животным во время беременности и лактации, а также молодняку животных после консультации с ветеринарным врачом.

15. АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% назначают свиньям в смеси с кормом, индивидуально или групповым способом, в суточной дозе 6 мг колистина на 1 кг

массы животного (что соответствует 60 мг препарата на 1 кг массы животного) в течение 5 дней.

Для обеспечения более точной суточной дозы препарата, норму его введения в корм требуется корректировать в зависимости от реально потребляемого свиньями количества корма в сутки, точной массы животных, с учетом физиологического, клинического состояния животных и времени года.

Для равномерного распределения рассчитанную суточную дозу лекарственного препарата последовательно смешивают с кормом и дают свиньям в два приема с интервалом в 12 часов (утром и вечером).

Корм с лекарственным препаратом используется в качестве единственного источника питания в течение всего периода лечения.

16. При применении лекарственного препарата АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% возможные побочные действия, нежелательные реакции не выявлены. При возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные средства и симптоматическую терапию.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться нарушением функций желудочно-кишечного тракта. Эти симптомы не требуют медикаментозного лечения и проходят самостоятельно при отмене препарата.

18. АПСАМИКС КОЛИСТИН 10% не следует применять одновременно с препаратами, содержащими двухвалентные катионы (кальций, магний), ненасыщенные жирные кислоты и их четвертичные аммониевые соединения, так как они снижают антибактериальную активность препарата. Запрещается применять лекарственный препарат с ампициллином, цефалоспоридами, аминогликозидами, миорелаксантами.

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

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и по той же схеме лечения.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее чем через 48 часов после окончания применения препарата.

В случае вынужденного убоя животных ранее установленного срока, мясо можно использовать в корм плотоядным животным