# **ИНСТРУКЦИЯ**

# по применению лекарственного препарата Моксифорт для лечения болезней бактериальной этиологии у сельскохозяйственных и мелких домашних животных

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

### І. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Моксифорт (Moxifort).

Международное непатентованное наименование: моксифлоксацин.

- 2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
- В 1 см<sup>3</sup> Моксифорта в качестве действующего вещества содержится моксифлоксацина гидрохлорид 109 мг (эквивалентно 100 мг моксифлоксацина) и вспомогательные вещества до 1 см<sup>3</sup>.
  - 3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

- 4. Препарат выпускают расфасованным по 10, 50, 100 см<sup>3</sup> в стеклянные флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками с колпачками комбинированными с пластмассовыми крышками, жестко закрепленными в дне алюминиевого колпачка. Флаконы фасовкой по 10 см<sup>3</sup> помещают по 10 штук в картонную пачку или предварительно помещают в блистеры, или по 50 штук в картонную коробку; по 50 см<sup>3</sup> по 50 штук в картонную коробку; по 100 см<sup>3</sup> по 12 или 50 штук в картонную коробку. Для флаконов объемом 50 и 100 см<sup>3</sup> допускается упаковка в индивидуальную картонную пачку. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
- 5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 8 °C до 25 °C. Не замораживать.
  - 6. Моксифорт 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. Моксифорт относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов.
- 10. Моксифлоксацин является антибиотиком фторхинолонового ряда IV поколения, обладает широким спектром бактерицидного действия, обусловленного ингибированием ферментов (топоизомераз II (ДНК-гиразы) и IV), приводящего к нарушению процессов суперспирализации и сшивки разрывов ДНК, угнетению деления клетки, изменению её цитоплазмы и гибели микроорганизмов. Оказывает бактерицидное действие на бактерии, резистентные к β-лактамным и макролидным антибиотикам. Резистентность к моксифлоксацину развивается медленно в результате ряда последовательных мутаций вследствие его сродства с ДНК-гиразой и топоизомеразой IV. Обладает выраженным постантибиотическим эффектом (ПАЭ) против грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, равным в среднем 2 ч.

Активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных аэробных бактерий, атипичных микроорганизмов и анаэробов, в том числе Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Enterococcus spp., Corynebacterium spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus spp., Enterobacter spp., Listeria monocytogenes, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus spp., Moraxella spp., Shigella spp., Salmonella spp., Serratia marcescens, Providencia spp., Citrobacter freundii, Neisseria spp., Morganella morganii, Campylobacter spp., Fusobacterium spp., Clostridium spp., Yersinia enterocolitica, Bacteroides spp., Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp., Mycobacterium spp.

При парентеральном введении моксифлоксацин быстро всасывается в месте инъекции, достигая пика концентрации в плазме крови через 60-120 мин. Наиболее высокие концентрации антибиотика, превышающие таковые в плазме, создаются в легких, органах брюшной и тазовой полостей, скелетных мышцах, коже. Моксифлоксацин преимущественно связывается с альбуминами плазмы в пределах 50 %. Метаболизируется в печени путём конъюгации с образованием двух основных метаболитов: N-сульфата (М1) и ацилглюкуронида (М2). Метаболит М2 является главным метаболитом, обнаруживаемым в плазме, концентрации которого примерно в 5 раз ниже, чем концентрации неизмененного моксифлоксацина, и в несколько раз выше, чем концентрации другого метаболита — М1. Метаболизм моксифлоксацина не связан с системой цитохрома Р-450. Период полувыведения составляет от 9 до 16 ч (в среднем 12 ч). После парентерального применения моксифлоксацина различными путями выводится 98%, при этом элиминация неизмененного препарата составляет примерно 45 %, метаболита М1 — 38%. метаболита М2 — 14%.

По степени воздействия на организм Моксифорт относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), не обладает мутагенностью, канцерогенностью, фототоксичностью и фотомутагенностью.

#### **III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

- 11. Моксифорт назначают сельскохозяйственным и мелким домашним животным при инфекционных заболеваниях органов дыхательной, пищеварительной, мочеполовой систем, а также кожи, мягких тканей, вызванных микроорганизмами: в том числе Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Enterococcus spp., Corynebacterium spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus spp., Enterobacter spp., Listeria monocytogenes, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus spp., Moraxella spp., Shigella spp., Serratia marcescens, Providencia spp., Citrobacter freundii, Neisseria spp., Morganella morganii, Campylobacter spp., Fusobacterium spp., Clostridium spp., Yersinia enterocolitica, Bacteroides spp., Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp., Mycobacterium spp.
- 12. Противопоказанием к применению Моксифорта является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применять лекарственный препарат котятам моложе 2 мес., щенкам моложе 12 мес. (щенкам крупных пород моложе 18 мес.), а также животным с поражением центральной нервной системы, с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани.
- 13. Моксифорт вводят КРС, МРС, свиньям, лошадям внутримышечно однократно в дозе 1 см<sup>3</sup>/10 кг, возможна повторная инъекция через 48 ч. Максимальный объём препарата для введения в одно и то же место не должен превышать 20 см<sup>3</sup>.

Моксифорт вводят МДЖ внутримышечно в дозе 0.1 см<sup>3</sup>/1 кг, 1 раз в сутки в течение 3-5 суток.

- 14. При передозировке у животных могут наблюдаться нарушения деятельности нервной системы. При необходимости проводят симптоматическую терапию.
- 15. Особенностей действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене не выявлено.
  - 16. Препарат не рекомендуется применять в период беременности.
- 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 Моксифорта в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к препарату его использование прекращают, животному назначают средства симптоматической терапии.
- 19. Не рекомендуется применять лекарственный препарат одновременно с хлорамфениколом, макролидными антибиотиками, тетрациклинами, СПВС.
- 20. Убой животных на мясо разрешается для КРС не ранее чем через 6 суток после последнего применения препарата, для свиней и МРС не ранее чем через 4 суток. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных коров в период лечения и в течение 24 ч после последнего применения Моксифорта запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко может быть использовано после термической обработки в корм животным.

## IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

- 21. При работе с Моксифортом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.
- 22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы с лекарственным препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом.

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

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения ООО «НПК «Асконт+». 142279, Московская область, Серпуховский район, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителей ООО «НПК «Асконт+». 142279, Московская область, Серпуховский район, рп. Оболенск, ул. Строителей, строение 2.