

ОДОБРЕНО

Совет по ветеринарным препаратам  
протокол от 24 июня 2021 г. № 115

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению ветеринарного препарата**  
**«Рибофлоркс-Био»**

**1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1 Рибофлоркс-Био (Ribofloxum-Bio).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: ципрофлоксацин, рибавирин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

1.2 Представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета без видимых механических включений.

В 1 мл содержится 50 мг ципрофлоксацина и 25 мг рибавирина и вспомогательные вещества: метилпирролидон, пропиленгликоль, спирт бензиловый, трилон Б, кислота хлористоводородная, натрия гидроокись, пирролидон, диметилсульфоксид, фенол, вода для инъекций.

1.3 Препарат упаковывают по 10, 50 и 100 мл в стеклянные флаконы.

1.4 Хранят по списку Б в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, защищенном от прямого солнечного света месте при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С.

1.5 Срок годности - 2 года от даты изготовления при условии соблюдения правил хранения и транспортирования. После первого вскрытия флакона срок годности препарата – 28 суток при условии его хранения в темном месте при температуре от +5 °С до +15 °С. Не применять по истечении срока годности.

**2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

2.1 Ципрофлоксацин относится к группе фторхинолонов II поколения, обладает широким спектром противомикробного действия. Ципрофлоксацин действует бактерицидно на грамотрицательные микроорганизмы в период покоя и деления, на грамположительные микроорганизмы – в период деления. Активен в отношении микроорганизмов, для которых характерна внутриклеточная локализация в инфицированном организме.

Наиболее активен в отношении грамотрицательных бактерий, менее выражено влияние на анаэробных микроорганизмов. К нему чувствительны *Pseudomonas aeruginosa*, *Aeromonas caviae*, *Haemophilus spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella spp.*, *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, (включая пенициллиназопродуцирующие и метициллинустойчивые штаммы), а также *Mycoplasma spp.*

Механизм действия ципрофлоксацина связан с блокированием активности ДНК-гиразы (топоизомеразы II и IV, ответственные за процесс укладки хромосомной ДНК в суперспираль вокруг ядерной РНК), нарушает биосинтез ДНК, рост и деление бактерий; вызывает выраженные морфологические изменения (в т.ч. клеточной стенки и мембран) и быструю гибель клетки. Действует на микроорганизмы в период роста и покоя.

После парентерального введения хорошо резорбируется в органы, ткани и жидкости организма (исключая ткань, богатую жирами), достигая максимальных концентраций в крови, в зависимости от вида животного, через 1-2 часа и оказывая бактерицидный эффект. Терапевтическая концентрация ципрофлоксацина в крови животных сохраняется на протяжении 7-10 ч. Связь с белками плазмы - 20-40 %. Концентрация в тканях в 2-12 раз выше, чем в плазме крови. Биодоступность более 70 %. Ципрофлоксацин частично метаболизируется в печени, выводится из организма животных в неизменной

форме и в виде метаболитов (три из которых активны) преимущественно с мочой и желчью.

2.2 Рибавирин входит в группу противовирусных средств прямого действия, выступает как ингибитор репликации вирионов, селективно ингибирует синтез вирусной ДНК и РНК, прекращая таким образом размножение вирусов. Активен против ДНК- и РНК-содержащих вирусов. Нечувствительными к рибавирину РНК-вирусами являются энтеровирусы и риновирусы.

После парентерального введения хорошо резорбируется в органы, ткани и жидкости организма. Распределяется в плазме, секретах дыхательных путей и эритроцитах. При неоднократном введении рибавирин накапливается в плазме в больших количествах.

Механизм действия обусловлен угнетением синтеза нуклеиновых кислот. Рибавирин легко проникает в пораженные вирусом клетки и быстро фосфорилируется внутриклеточной аденозинкиназой до моно-, ди- и трифосфатного метаболитов, обладающих выраженной противовирусной активностью. Рибавирин трифосфат – сильный конкурентный ингибитор инозин-монофосфат-дегидрогеназы, РНК-полимеразы, гуанилилтрансферазы информационной РНК, что тормозит процесс покрытия оболочкой информационной РНК и приводит к подавлению синтеза вирусной РНК и белка. Значительное количество активного метаболита рибавирин трифосфата накапливается в эритроцитах, оставаясь в них в течение нескольких недель после окончания применения препарата.

Выводится рибавирин преимущественно почками в форме метаболитов и в неизменном виде.

2.4 Препарат хорошо и быстро всасывается из места инъекции и проникает во все органы и ткани организма. Максимальная концентрация достигается через 1-2 ч после введения. Период полувыведения ципрофлоксацина при нормальной функции почек - 6 ч., рибавирин – 27–36 ч. Выделяется из организма с мочой и желчью.

### 3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Рибофлоркс-Био применяют молодяку крупного рогатого скота и свиней при моно- и ассоциативных (в том числе вирусно-бактериальных) инфекциях, вызванных чувствительными возбудителями.

3.2 Препарат применяют подкожно или внутримышечно один раз в сутки в течение 3-5 дней:

- поросятам в течение первых 10 дней жизни в дозе 0,3-0,4 мл на животное;
- поросятам с 10-ти дневного возраста и старше в дозе 1,5 мл на 10 кг массы тела;
- телятам в дозе 1 мл на 10 кг массы тела животного.

При появлении болевой реакции препарат следует вводить в количестве не более 5 мл в одно место крупным животным и не более 2,5 мл мелким животным.

3.3 В рекомендованных дозах препарат побочных явлений не вызывает. В отдельных случаях у животного возможно кратковременное нарушение функций ЖКТ. При продолжительном использовании препарата возможно развитие тромбоцитопении. При возникновении аллергических реакций назначают антигистаминные препараты и препараты кальция.

3.4 Противопоказано совместное применение препарата с макролидами, тетрациклинами, амфениколами, теофилином, стероидными противовоспалительными средствами.

Не назначают препарат животным при нарушениях функции печени, почек, поражениях нервной системы, повышенной чувствительности к фторхинолонам, а также беременным и лактирующим животным.

3.5 Убой животных на мясо разрешается через 14 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано на корм плотоядным животным.

#### 4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать общепринятые правила личной гигиены и техники безопасности.

#### 5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательно воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (Республика Беларусь, 220005, г. Минск, ул. Красная, д. 19А, тел.: 290-42-75) для подтверждения соответствия нормативным документам.

#### 6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Производственное унитарное предприятие «Гомельский завод ветеринарных препаратов», Республика Беларусь, 246013, г. Гомель, пер. Технический, 1, по заказу Частного торгового унитарного предприятия «Биоветпром», Республика Беларусь, Минская область, Минский район, д. Королищевичи, ул. Коммунистическая, 41 а, к. 1-1.

Инструкция по применению препарата подготовлена сотрудниками Частного предприятия «Биоветпром» (Каменским Г. И.) и РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С. Н. Вышелевского» (Кучинским М. П.).

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	<i>[Signature]</i>
Секретарь	<i>[Signature]</i>
Эксперт	<i>[Signature]</i>
23.06	протокол № 115