

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гатилон® ТАБ
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Гатилон® ТАБ;
 - международное непатентованное наименование - гатифлоксацин.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь

Гатилон® ТАБ содержит в качестве действующего вещества гатифлоксацин, а также вспомогательные вещества: коповидон, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, сукралозу, хлорид натрия, сорбитан моностеарат, ароматизатор «Оптимальный», ароматизатор «Говядина», краситель «Лак розовый (эритрозин)», краситель «Лак фиолетовый» и целлюлозу микрокристаллическую.

Гатилон® ТАБ 20 мг содержит в 1 таблетке гатифлоксацина 20 мг; Гатилон® ТАБ 40 мг содержит в 1 таблетке гатифлоксацина 40 мг; Гатилон® ТАБ 80 мг содержит в 1 таблетке гатифлоксацина 80 мг.

3. По внешнему виду Гатилон® ТАБ представляет собой плоские круглые таблетки от розового до тёмно-фиолетового цвета, допускаются более темные и светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, двумя разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, неиспользованную часть таблетки можно хранить в первичной упаковке до следующего применения, но не более 5 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата Гатилон® ТАБ по истечении срока годности.

4. Гатилон® ТАБ 20 мг, Гатилон® ТАБ 40 мг, Гатилон® ТАБ 80 мг выпускают расфасованными по 5 или 10 таблеток в блистеры. Блистеры по 1 или 2 штуке

упаковывают в картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности не более 65%.

6. Гатилон® ТАБ следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Условия отпуска: отпускается по рецепту на лекарственный препарат или требованию ветеринарной организации.

II. Фармакологические свойства

9. Гатилон® ТАБ относится к антибактериальным препаратам фармакотерапевтической группы фторхинолоны.

10. Гатифлоксацин, входящий в состав препарата, оказывает бактерицидное действие на аэробные грамположительные микроорганизмы (в том числе *Arcanobacterium* spp, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Listeria* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (метициллин-чувствительные штаммы), *Streptococcus* spp., *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus suis*), на аэробные грамотрицательные микроорганизмы (в том числе *Acinetobacter* spp., *Actinobacillus* spp., *Aeromonas* spp., *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp, (включая штаммы, продуцирующие β-лактамазы), *Klebsiella* spp., *Leptospira* spp., *Moraxella* spp., *Morganella* spp., *Morganella morganii*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp.), на анаэробные микроорганизмы (в том числе *Bacteroides* spp., *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp.), а также другие микроорганизмы: *Chlamydia* spp., *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia* spp.

Гатифлоксацин действует бактерицидно, воздействуя на процессы репликации бактериальной ДНК (мишенью являются топоизомеры II и IV, которые осуществляют изменение пространственной конфигурации молекулы ДНК на различных этапах ее репликации). Взаимодействуя с топоизомеразой IV, вызывает разрыв молекулы ДНК уже после репликации. Выведение из строя любой из топоизомераз обуславливает гибель бактериальной клетки.

Гатифлоксацин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием корма мало влияет на скорость и полноту абсорбции. Биодоступность

гатифлоксацина после перорального приема составляет 96%, концентрация в сыворотке крови достигает максимума через 1-2 часа, период полувыведения находится в диапазоне 7-14 часов. Быстрое распределение гатифлоксацина в ткани приводит к его более высоким концентрациям в большинстве органов-мишеней, чем в сыворотке крови. Гатифлоксацин хорошо проникает во многие ткани и жидкости организма (в т. ч. альвеолярную и легочную ткань). Выводится из организма преимущественно в неизменном виде с мочой и частично с фекалиями.

Гатилон® ТАБ по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Гатилон® ТАБ применяют для лечения кошек и собак при бактериальных заболеваниях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта и мочеполовой системы, инфекциях кожи и мягких тканей, вызываемых чувствительными к гатифлоксацину возбудителями, в том числе микоплазменных инфекций.

12. Противопоказанием к применению препарата Гатилон® ТАБ является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, существенные нарушения развития хрящевой ткани, одновременное применение с антагонистами витамина К. Применение препарата при сахарном диабете назначается с осторожностью, так как может вызывать гипо- и гипергликемию, а также может снижать выведение препаратов, содержащих инсулин.

13. При работе с препаратом Гатилон® ТАБ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Гатилон® ТАБ. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с 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.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть 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).

14. Запрещается применять Гатилон® ТАБ беременным и лактирующим самкам, а также котятм моложе 12 месяцев, щенкам мелких и средних пород моложе 12 месяцев, щенкам крупных и гигантских пород до 18 месяцев. При

необходимости применения животным, чей возраст ниже указанных диапазонов, препарат применяется под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Гатилон[®] ТАБ применяют кошкам и собакам перорально индивидуально или с небольшим объёмом корма. Прием корма не влияет на биодоступность действующего вещества лекарственного препарата.

Препарат назначают в разовой дозе от 2 мг до 10 мг на 1 кг массы тела животного 1 раз в сутки (максимальные дозировки применяют при хронических и сочетанных инфекциях, в том числе микоплазменных инфекциях).

Дозы Гатилон[®] ТАБ в зависимости от массы животного представлены в таблице.

Масса животного, кг	Количество таблеток на 1 животное в один прием		
	Гатилон [®] ТАБ 20 мг, шт.	Гатилон [®] ТАБ 40 мг, шт.	Гатилон [®] ТАБ 80 мг, шт.
До 2,5	¼	-	-
От 2,5 до 5	½	-	-
От 5 до 7,5	¾	-	-
От 7,5 до 10	1	½	¼
От 10 до 15	-	¾	½
От 15 до 20	-	1	½
От 20 до 30	-	-	¾
От 30 до 40	-	-	1

Собакам массой тела свыше 40 кг режим дозирования составляет ¼ таблетки Гатилон[®] ТАБ 80 мг (20 мг) на каждые 10 кг веса животного или ¼ таблетки Гатилон[®] ТАБ 40 мг (10 мг) на каждые 5 кг веса животного.

Для более точного определения дозы, соответствующей массе тела животного, таблетка может быть разделена на части по линиям разлома.

Наиболее удобным является применение Гатилон[®] ТАБ 20 мг - животным массой тела до 10 кг, Гатилон[®] ТАБ 40 мг - животным массой тела от 10 до 20 кг и Гатилон[®] ТАБ 80 мг - животным массой тела от 20 кг.

Продолжительность курса лечения Гатилон[®] ТАБ составляет 5-8 суток. В случае хронических и трудно излечимых заболеваний курс лечения может составлять 10-14 дней. При необходимости доза, кратность и курс лечения могут быть скорректированы лечащим ветеринарным врачом в зависимости от тяжести течения заболевания и состояния животного.

16. При применении лекарственного препарата Гатилон[®] ТАБ в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических

реакций его применение прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и другие средства симптоматической терапии.

17. При передозировке лекарственного препарата наблюдаются беспокойство, возбуждение, тошнота, рвота, диарея, тремор и судороги, иногда – поражения сухожилий (включая тендинит). В этих случаях необходимо прекратить применение лекарственного препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

18. Гатилон® ТАБ не допускается одновременно применять с препаратами, содержащими цинк, магний, алюминий, железо, из-за возможного снижения абсорбции гатифлоксацина в желудочно-кишечном тракте животного.

Рекомендуемый промежуток времени между приемом гатифлоксацина и вышеперечисленных лекарственных средств должен составлять не менее четырех часов.

Запрещается одновременное применение лекарственного препарата с глюкокортикоидами из-за повышения риска развития тендинита и/или разрыва сухожилий, с нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами из-за повышения риска побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, а также с эритромицином из-за повышения риска нарушений ритма сердца.

При одновременном применении с антагонистами витамина К, например – варфарином, повышаются риски кровотечения. Учитывая это, необходимо осуществлять контроль показателей коагуляции.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул.им. Осипова В.И., д. 1.

Наименование и адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Начальник ОРиС

Васильченко Д. И.