**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ДаноКСАН-25

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

данофлоксацин (у формі данофлоксацину мезилату) – 25 мг.

Допоміжні речовини: кислота молочна, натрію метабісульфіт, спирт бензиловий, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01MA92 – Данофлоксацин.***

Данофлоксацин – це антибіотик широкого спектру дії, що належить до групи фторхінолонів 3-го покоління.

Механізм дії данофлоксацину базується на деактивації бактеріального ферменту ДНК-гірази, який необхідний для транскрипції бактеріальної ДНК.

Данофлоксацин активний щодо грампозитивних (*Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Bacillus spp, Enterococcus spp.*) і грамнегативних (*Esherichia colі*, *Enterobacteriaceae spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Actinobacillus spp., Bordetella bronchiseptica, Proteus spp*., *Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., Klebsiella spp.*) мікроорганізмів, а також проти мікоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae, M. bovis*).

При парентеральному введенні терапевтична концентрація данофлоксацину підтримується впродовж 24-х годин.

Данофлоксацин швидко всмоктується з місця ін’єкції та розподіляється в тканинах організму тварин. Так, його концентрації в тканинах та органах значно вищі, ніж у сироватці крові. Найвища концентрація спостерігається в легенях, печінці, нирках, кишечнику та лімфатичній тканині.

Велика рогата худоба: пік концентрації данофлоксацину у плазмі та тканинах після підшкірної ін'єкції реєструється впродовж однієї години після введення препарату. Відношення концентрації данофлоксацину у тканинах легень до концентрації в плазмі крові – 4:1.

Свині: пік концентрації данофлоксацину у плазмі крові після внутрішньом’язової ін'єкції реєструється впродовж однієї години після введення препарату. Cmax данофлоксацину в плазмі крові становить 0,6 мкг/мл, а Cmax данофлоксацину у тканинах легень – 1,68 мкг/г. Відношення концентрації данофлоксацину у тканинах травного каналу до концентрації в плазмі крові становить 8:1, концентрації у тканинах легень до концентрації в плазмі крові – 3:1.

Данофлоксацин частково метаболізується в печінці і виводиться з організму з сечею та жовчю.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, свині.

**5.2 Показання до застосування**

Лікування великої рогатої худоби при захворюваннях органів дихання та травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Escherichia coli,* *Salmonella spp.* та інші), чутливими до данофлоксацину.

Лікування свиней при захворюваннях органів дихання та травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Escherichia coli* та інші), чутливими до данофлоксацину.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною індивідуальною чутливістю до данофлоксацину та інших хінолонів.

Не лікувати тварин з ознаками захворювань центральної нервової системи, що супроводжуються судомами.

Не застосовувати коровам під час вагітності.

Не застосовувати молодим тваринам з недостатнім розвитком хрящової та кісткової тканини.

Не застосовувати при виявленні стійких до хінолонів штамів патогенних бактерій.

Не застосовувати одночасно з препаратами тетрациклінового ряду, макролідами (еритроміцином), хлорамфеніколом, нестероїдними протизапальними препаратами та теофіліном.

**5.4 Побічна дія**

При застосуванні за показаннями у рекомендованих дозах побічних явищ та ускладнень, як правило, не спостерігається.

Можливі реакції гіперчутливості за підвищеної індивідуальної чутливості до компонентів препарату.

В деяких випадках можливе короткочасне порушення функції травного каналу.

У місці ін’єкції може виникнути незначна припухлість, що не потребує лікування.

Фторхінолони можуть викликати атропатію та кульгавість у молодих тварин, що виникають внаслідок пошкодження суглобових хрящів.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Не застосовувати при виявленні стійких до хінолонів штамів патогенних бактерій.

Фторхінолони необхідно раціонально застосовувати для лікування клінічних станів, які погано реагують (або очікується, що будуть погано реагувати) на лікування іншими антибактеріальними препаратами. Використання препарату має ґрунтуватися на дослідженні чутливості мікроорганізмів-збудників захворювання до данофлоксацину та з урахуванням місцевих рекомендацій.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

Не застосовувати коровам під час вагітності, а у період лактації – застережень немає.

Дія данофлоксацину на репродуктивну функцію та вагітність у свиней не була вивчена, тому застосування препарату допускають тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з препаратами тетрациклінового ряду, макролідами (еритроміцином), хлорамфеніколом, нестероїдними протизапальними препаратами або теофіліном.

**5.8 Дози та способи введення тваринам різного віку**

Внутрішньом'язово в дозі 1,0 мл препарату на 20 кг маси тіла (що еквівалентно 1,25 мг данофлоксацину на 1 кг маси тіла) один раз на добу впродовж 3-х діб. За необхідності курс лікування можливо подовжити ще на 2 доби.

Об’єм введеної дози в одне місце ін’єкції не повинен перевищувати 20 мл для великої рогатої худоби, 5 мл – для свиней. Якщо об’єм дози буде більший, то його необхідно розділити та ввести в різні ділянки тіла.

**5.9 Передозування**

Перевищення терапевтичної дози для великої рогатої худоби в 25 разів та в 10 разів для свиней викликає лише незначні ознаки отруєння: тремор, атаксію та легку депресію.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 5 діб (велика рогата худоба) та 3 доби (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 48 годин після останнього застосування препарату. Отримане до зазначеного терміну м’ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами. Необхідно мити руки після використання. При потраплянні препарату на шкіру та в очі, необхідно негайно промити водою.

Препарат може спричинити сильне пошкодження тканин при випадковому введенні самому собі. У разі такого введення необхідно негайно ретельно промити уражену ділянку водою та звернутися до лікаря.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не вивчені.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакону – 14 діб за умови зберігання його у темному місці за температури від 5 до 25 °С.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Скляні флакони з темного скла, закриті гумовими пробками під алюмінієву обкатку по 10,0; 50,0; 100,0 мл.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або з його залишками**

 Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Україна, 08600, Київська обл., м. Васильків, вул. Володимирська, 57.

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Україна, 08600, Київська обл., м. Васильків, вул. Лістрового Олександра, буд. 1/3.

[www.biotestlab.ua](http://www.biotestlab.ua)

**9. Додаткова інформація**

Відсутня**.**