**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Данофлокс

**2. Склад**

100 мл препарату містить діючу речовину:

данофлоксацин (данофлоксацину мезилат – 22,84 г) – 18,0 г.

Допоміжні речовини: 2-піролідон, повідон К17, магнію оксид важкий, фенол, монотіогліцерол, кислота хлористоводнева концентрована, натрію хлорид, вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична (лікарська) форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

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

Данофлоксацин належить до групи фторхінолонів ІІІ покоління. Він володіє бактерицидною дією, механізм якої полягає в інактивації ферментів ДНК-гірази та топоізомерази IV, внаслідок чого відбувається інгібування процесу реплікації ДНК бактеріальної клітини.

Данофлоксацин активний щодо грамнегативних (*Pasteurella multocida, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, Haemophilus somnus, Actinobacillus pleuropneumoniae, Escherichia coli, Salmonella spp., Klebsiella spp., Proteus spp.*) та грампозитивних (*Staphylococcus spp., Enterococcus faecalis, Bacillus spp.)* мікроорганізмів, а також діє проти мікоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae, M. bovis*).

Після підшкірного застосування великій рогатій худобі данофлоксацин швидко всмоктується і розподіляється в тканинах-мішенях організму тварини. Біодоступність данофлоксацину становить майже 90%. Відомо, що біодоступність данофлоксацину є подібною при внутрішньом'язовому і підшкірному введенні великій рогатій худобі.

Максимальну концентрацію данофлоксацину в плазмі крові спостерігають через 1-2 години після застосування препарату. Концентрація данофлоксацину в тканинах легень та кишківника майже в 4 рази перевищує його концентрацію в плазмі, що вказує на спрямовану дію данофлоксацину.

Середні концентрації данофлоксацину в молоці становили 4,61 та 0,2 мкг/мл через 8 та 24 години, відповідно, після одноразової підшкірної ін'єкції.

Данофлоксацин погано метаболізується і згодом виводиться з організму, головним чином, із сечею, а також, частково, із жовчю.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Види тварин**

Велика рогата худоба, кози, вівці.

**5.2 Показання до застосування**

Лікування великої рогатої худоби, кіз та овець при захворюваннях органів дихання та травного каналу, що спричинені *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* та *Escherichia coli*, чутливими до данофлоксацину.

Лікування корів та кіз, хворих на гострий мастит, спричинений *E. сoli,* що чутлива до данофлоксацину.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до данофлоксацину і інших хінолонів чи до інших компонентів препарату.

Одночасне застосування з антибіотиками групи тетрацикліну, хлорамфеніколом та макролідами внаслідок антагоністичної дії. Не застосовувати у випадку відомої резистентності до інших фторхінолонів через потенційну можливість виникнення перехресної резистентності.

**5.4 Побічна дія**

Дуже рідко у чутливих тварин можливе виникнення анафілактичного шоку негайного чи відстроченого типу.

Підшкірна ін'єкція може спричинити помірну запальну реакцію в місці введення, яка може зберігатися протягом 30 днів.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Використання препарату має ґрунтуватися на дослідженні чутливості мікроорганізмів збудників захворювання до данофлоксацину. Фторхінолони повинні бути зарезервовані для лікування клінічних захворювань, які погано реагували або ймовірно погано реагували б на інші класи антибіотиків.

Відомо, що фторхінолони при багатократному перевищенні рекомендованих доз можуть індукувати ерозію суглобового хряща. Слід з обережністю застосовувати тваринам із захворюваннями суглобів або порушенням росту хряща.

Застосування данофлоксацину не за КХП може призвести до виникнення у бактерій резистентності до фторхінолонів, внаслідок цього може знижуватися ефективність лікування іншими хінолононами в зв'язку з перехресною резистентністю.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

Не рекомендовано застосування тваринам у період вагітності. У період лактації – без обмежень.

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

Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи тетрацикліну, хлорамфеніколом та макролідами.

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

Підшкірно або внутрішньовенно одноразово в дозі 1 мл препарату на 30 кг маси тіла тварини (що еквівалентно 6 мг данофлоксацину на 1 кг маси тіла). У разі потреби препарат вводять через 48 годин.

Для лікування гострих маститів препарат слід вводити однократно. Якщо через
36-48 годин симптоми маститу не зникають, рекомендують повторно ввести додатково 1 або 2 ін’єкції (ще через 24 години). При неефективності препарату стратегію антибіотикотерапії необхідно переглянути.

При лікуванні гострого маститу корів рекомендовано провести доїння тварини через
1-2 години після введення препарату.

Об’єм введеної дози не повинен перевищувати в одне місце 15 мл для великої рогатої худоби, 5 мл – для овець та кіз. Якщо об’єм дози буде більший, то його необхідно розділити і ввести в різні ділянки тіла.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

При дозах, що в 3 рази перевищують терапевтичну, можуть виникати еритема носової і очної слизових оболонок та зниження апетиту. При тривалому застосуванні препарату та застосуванні вищих доз можливе пошкодження хрящової тканини, парез, атаксія або ністагм.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 8 діб після останнього застосування препарату. Споживання молока корів дозволяють через 5 діб 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**

При роботі з препаратом необхідно дотримуватися загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, передбачених при роботі з ветеринарними препаратами. При потраплянні препарату на шкіру або в очі їх необхідно негайно промити водою. Слід мити руки після маніпуляцій. У випадку потрапляння на слизові оболонки негайно звернутись до лікаря.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не описані.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігати в сухому темному місці за температури від 5 °С до 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморожувати!

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони з темного скла, закриті гумовими пробками під алюмінієву обкатку по 100 мл. Вторинне пакування – картонні коробки.

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

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

7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ПАТ «Галичфарм»

Україна, 79024, м. Львів, вул.Опришківська, 6/8.

**8. Назва і місцезнаходження виробника**

ПАТ «Галичфарм»

Україна, 79024, м. Львів, вул.Опришківська, 6/8.

**9. Додаткова інформація**