



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину", постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 "Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів" та на підставі експертного висновку від 16.12.2015 № 6430-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 28.12.2015 р. № 2574 зареєстровано:

препарат КІНОКОЛ®

форма Розчин для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

ЛАВЕТ Фармасьютікалс Ко. Лтд.
Н-1161 Будапешт, Отто у. 14, Угорщина

зареєстровано в Україні за № АА-01183-01-10 від 28.12.2015

Виробник:

ЛАВЕТ Фармасьютікалс Ко. Лтд.
Н-1161 Будапешт, Отто у. 14, Угорщина

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2)
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до 27.12.2020

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату

Заступник Голови Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України
Заступник Головного державного інспектора ветеринарної медицини України
Deputy Chief of State Veterinary and Phytosanitary Service of Ukraine
Deputy Chief State Inspector of Veterinary Medicine of Ukraine



О. М. Вержиховський

28.12.2015

Коротка характеристика препарату

1. Назва

КІНОКОЛ®

2. Склад

1 л препарату містить діючі речовини:

енрофлоксацин – 100 г;

колістину сульфат – 41,67 г.

Допоміжні речовини: кислота молочна, пропіленгліколь, динатрію едетат, вода очищена.

3. Фармацевтична форма

Розчин для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01RA96 – Хінолони, комбінації з іншими протимікробними препаратами.

Енрофлоксацин належить до групи фторхінолонів, він перешкоджає синтезу ДНК в ядрах клітин мікроорганізмів і запобігає, таким чином, їх розмноженню. Він володіє бактерицидною дією проти грамозитивних і грамнегативних мікроорганізмів (*Staphylococcus aureus*, *Enterobacteriaceae spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Brucella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, та інші), а також діє проти мікоплазм (*Mycoplasma spp.*) та хламідій (*Chlamydia spp.*).

Колістин - антибіотик групи поліміксинів, які синтезуються *Bacillus polymyxa*. Він діє бактерицидно на грамнегативні бактерії (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bordetella spp.*). Колістин зв'язується з фосfolіпідами цитоплазматичної мембрани, підсилює її проникливість як для внутрішніх, так і для зовнішньоклітинних компонентів, що веде до деструкції клітини бактерії. Препарат всмоктується з травного каналу в малих дозах. Виводиться з організму переважно з калом.

Енрофлоксацин швидко всмоктується з травного каналу і проникає в усі органи та тканини організму. Максимальна концентрація енрофлоксацину в крові досягається через 2 години після перорального застосування і зберігається протягом 3-4 годин, а терапевтична концентрація – протягом 24 годин.

Енрофлоксацин виводиться з організму в незміненому вигляді з сечею та жовчю.

Довготривале застосування препарату Кінокол® з питною водою у рекомендованій дозі 0,1 мл на 1 кг маси тіла тварини забезпечує середню постійну концентрацію в плазмі крові 646 нг/мл енрофлоксацину та 77 нг/мл колістину, цей рівень є достатнім для забезпечення антибактеріальної дії.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Курчата, індиків.

5.2 Показання до застосування

Лікування курчат-бройлерів та індиків при захворюваннях органів дихання і травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до енрофлоксацину та колістину, а саме: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella avium*, *Haemophilus paragallinarum*, *Staphylococcus aureus*, *Chlamydia psittaci*.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до енрофлоксацину та колістину.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

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

5.4 Побічна дія

28.12.2015

Кінокол® низькотоксичний препарат, тому побічна дія відмічається дуже рідко. У випадку виникнення побічної дії лікування необхідно припинити. Під час проведення токсикологічних досліджень побічної дії не було виявлено.

5.5 Особливі застереження при використанні

Використання цього препарату має бути припинено в разі, коли виявлена резистентність збудника до антибіотика; біологічне підтвердження діагнозу та тести на чутливість мікроорганізмів слід виконувати перед призначенням препарату.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання людям.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

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

Дія колістину інгібується бівалентними катіонами Ba^{2+} , Ca^{2+} і Mg^{2+} ; ненасиченими жирними кислотами і сполуками амонію.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з питною водою у дозі з 10 мг енрофлоксацину та 5 мг колістину сульфату на 1 кг маси тіла птиці на добу. Кількість препарату мл, яку необхідно додати до 1000 л питної води, розраховують за формулою:

$$\frac{K\text{-сть тварин} \times \text{маса одної тварини (кг)} \times 100}{K\text{-сть води спожитої за попередню добу (л)}}$$

Курс лікування – 3-5 діб. Розчин, що містить препарат, повинен бути єдиним джерелом для напування птиці протягом усього періоду лікування.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування відмічається дуже рідко у зв'язку з доброю толерантністю препарату у різних видів тварин. При появі симптомів інтоксикації у тварин застосування препарату необхідно припинити.

5.10 Спеціальні застереження

Немає спеціальних застережень.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 3 доби після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо 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. Персонал, який має підвищену чутливість до компонентів препарату, не повинен контактувати з препаратом. Для того щоб захистити руки та очі від контакту з препаратом, персоналу необхідно користуватись рукавицями та захисними окулярами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не відомі.

6.2 Термін придатності

2 роки.

Після першого відбору з флакона, препарат необхідно використати протягом 2 місяців, при умові зберігання його у сухому, темному місці при температурі від 4 °С до 8 °С.

Розчин, що містить препарат, необхідно використати протягом 24 год.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 10 °С до 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

28.12.2015

Поліетиленові флакони по 1 л із кришкою, що загвинчується, до кожного флакону додається мірний ковпачок.

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

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно чинного законодавства.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ЛАВЕТ Фармасьютікалс Ко.Лтд.	LAVET Pharmaceuticals Co. Ltd.
Н-1161 Будапешт, Отто у. 14	Н-1161 Budapest, Otto u. 14
Угорщина	Hungary

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

ЛАВЕТ Фармасьютікалс Ко.Лтд.	LAVET Pharmaceuticals Co. Ltd.
Н-1161 Будапешт, Отто у. 14	Н-1161 Budapest, Otto u. 14
Угорщина	Hungary

9. Додаткова інформація

28.12.2015

КІНОКОЛ®
(розчин для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин жовтуватого кольору.

Склад

1 л препарату містить діючі речовини:

енрофлоксацин – 100 г;

колістину сульфат – 41,67 г.

Допоміжні речовини: кислота молочна, пропіленгліколь, динатрію едетат, вода очищена.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01RA96 – Хінолони, комбінації з іншими протимікробними препаратами.

Енрофлоксацин належить до групи фторхінолонів, він перешкоджає синтезу ДНК в ядрах клітин мікроорганізмів і запобігає, таким чином, їх розмноженню. Він володіє бактерицидною дією проти грамозитивних і грамнегативних мікроорганізмів (*Staphylococcus aureus*, *Enterobacteriaceae spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Brucella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, та інші), а також діє проти мікоплазм (*Mycoplasma spp.*) та хламідій (*Chlamydia spp.*).

Колістин - антибіотик групи поліміксинів, які синтезуються *Bacillus polymyxa*. Він діє бактерицидно на грамнегативні бактерії (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bordetella spp.*). Колістин зв'язується з фосфоліпідами цитоплазматичної мембрани, підсилює її проникливість як для внутрішніх, так і для зовнішньоклітинних компонентів, що веде до деструкції клітини бактерії. Препарат всмоктується з травного каналу в малих дозах. Виводиться з організму переважно з калом.

Енрофлоксацин швидко всмоктується з травного каналу і проникає в усі органи та тканини організму. Максимальна концентрація енрофлоксацину в крові досягається через 2 години після перорального застосування і зберігається протягом 3-4 годин, а терапевтична концентрація – протягом 24 годин.

Енрофлоксацин виводиться з організму в незмінену вигляді з сечею та жовчю.

Довготривале застосування препарату Кінокол® з питною водою у рекомендованій дозі 0,1 мл на 1 кг маси тіла тварини забезпечує середню постійну концентрацію в плазмі крові 646 нг/мл енрофлоксацину та 77 нг/мл колістину, цей рівень є достатнім для забезпечення антибактеріальної дії.

Застосування

Лікування курчат-бройлерів та індиків при захворюваннях органів дихання і травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до енрофлоксацину та колістину, а саме: *Mycoplasma gallisepticum*), *Mycoplasma synoviae*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella avium*, *Haemophilus paragallinarum*, *Staphylococcus aureus*, *Chlamydia psittaci*.

Дозування

Перорально з питною водою у дозі з 10 мг енрофлоксацину та 5 мг колістину сульфату на 1 кг маси тіла птиці на добу. Кількість препарату мл, яку необхідно додати до 1000 л питної води, розраховують за формулою:

$$\frac{K\text{-сть тварин} \times \text{маса одної тварини (кг)} \times 100}{K\text{-сть води спожитої за попередню добу (л)}}$$

Курс лікування – 3-5 діб. Розчин, що містить препарат, повинен бути єдиним джерелом для напування птиці протягом усього періоду лікування.

Протипоказання

20.12.2015

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до енрофлоксацину та колістину.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання людям.

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

Застереження

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 3 доби після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Поліетиленові флакони по 1 л із кришкою, що загвинчується, до кожного флакону додається мірний ковпачок.

Зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 10 °С до 25 °С.

Термін придатності - 2 роки.

Після першого відбору з флакона, препарат необхідно використати протягом 2 місяців, при умові зберігання його у сухому, темному місці при температурі від 4 °С до 8 °С.

Розчин, що містить препарат, необхідно використати протягом 24 год.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

ЛАВЕТ Фармасьютікалс Ко.Лтд.

Н-1161 Будапешт, Отто у. 14

Угорщина

LAVET Pharmaceuticals Co. Ltd.

H-1161 Budapest, Otto u. 14

Hungary

Виробник готового продукту

ЛАВЕТ Фармасьютікалс Ко.Лтд.

Н-1161 Будапешт, Отто у. 14

Угорщина

LAVET Pharmaceuticals Co. Ltd.

H-1161 Budapest, Otto u. 14

Hungary

Склад

1 л препарату містить діючу речовину: енрофлоксацин – 100 г, колістину сульфат – 41,67 г.
Допоміжні речовини: кислота молочна, пропіленгліколь, динатрію едетат, вода очищена.

Застосування

Лікування курчат-бройлерів та індиків при заворюваннях органів дихання і травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до енрофлоксацину та колістину, а саме: *Mycoplasma gallisepticum*), *Mycoplasma synoviae*, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella multocida*, *Bordetella avium*, *Neormophilus paragallinarum*, *Staphylococcus aureus*, *Chlamydia psittaci*.

Дозування

Перорально з питною водою у дозі з 10 мг енрофлоксацину та 5 мг колістину сульфату на 1 кг маси тіла птиці на добу. Кількість мл препарату, яку необхідно додати до 1000 л питної води, розраховують за формулою:

$K\text{-сть тварин} \times \text{маса одної тварини (кг)} \times 100$

$K\text{-сть води (л)}$

Курс лікування – 3-5 діб. Розчин, що містить препарат, повинен бути єдиним джерелом для напування птиці протягом усього періоду лікування.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до енрофлоксацину та колістину.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

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

КІНОКОЛ®

Енрофлоксацин та колістин
розчин для перорального застосування

1 літр



Застереження

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 3 доби після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 10 °С до 25°С.

Термін придатності

2 роки.

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

Власник реєстраційного посвідчення

ЛАВЕТ Фармасьютікалс Ко.Лтд.
Н-1161 Будапешт, Отто у. 14
Угорщина

Виробник готового продукту

ЛАВЕТ Фармасьютікалс Ко.Лтд.
Н-1161 Будапешт, Отто у. 14
Угорщина

Серія №:

Дата виготовлення:

Придатний до:

СЗ142042