

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

11.05.2017

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Доксициклина 200 для лечения болезней бактериальной этиологии у свиней, крупного и мелкого рогатого скота

(Организация-разработчик: ООО «Ареал Медикал»,
129329, Россия, г. Москва, Кольская ул., 1)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Доксициклин 200 (Doxycycline 200).

Международное непатентованное наименование: доксициклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Доксициклин 200 в 1 мл в качестве действующего вещества содержит доксициклин в форме гиклата – 200 мг и вспомогательные вещества: 1-метил-2-пирролидон и пропиленгликоль.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную, слегка вязкую жидкость от желто-коричневого до красно-коричневого цвета.

Срок годности Доксициклина 200 при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – 28 дней.

Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают Доксициклин 200 расфасованным по 50 и 100 мл во флаконах из темного стекла соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками. Флаконы поштучно помещают в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Доксициклин 200 следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Доксициклин 200 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Доксициклин 200 относится к антибактериальным лекарственным препаратам тетрациклиновой группы.

10. Доксициклин, входящий в состав лекарственного препарата, является полусинтетическим антибиотиком широкого спектра действия, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli.*, *Yersinia enterocolitica*, *Bordetella pertussis*, *Shigella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Leptospira spp.*, *Clostridium spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusobacterium necroforum*, *Actinobacillus spp.*, *Rickettsiae spp.*, *Chlamidia spp.*, а также *Mycoplasma spp.*

Механизм бактериостатического действия доксициклина связан с угнетением энзимов, катализирующих связывание аминокетил-РНК с рибосомальными акцепторами, что приводит к блокированию взаимодействия аминокетилтранспортной РНК с матричной РНК и нарушению синтеза белка в микробной клетке.

После парентерального введения препарата доксициклин быстро всасывается из места инъекции, проникает в большинство органов и тканей животного, достигая максимальной концентрации через 2 часа. Терапевтическая концентрация в крови сохраняется на протяжении 48 часов. Доксициклин частично метаболизируется в печени и выводится из организма главным образом с желчью и частично с мочой, у лактирующих животных – с молоком.

Доксициклин 200 по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Доксициклин 200 назначают крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям с лечебной целью при инфекциях, вызванных чувствительными к доксициклину микроорганизмами, в том числе при колибактериозе, сальмонеллезе, стафилококкозе, пневмонии, гемофилёзе, энзоотической пневмонии свиней, роже свиней, пастереллезе, копытной гнили, кератоконъюнктивите, раневых инфекциях, артритов, пупочном сепсисе, абсцессах, хламидиозе и других заболеваниях бактериальной и микоплазменной этиологии.

12. Противопоказанием к применению Доксициклина 200 является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе. Запрещается применять лекарственный препарат животным с выраженной функциональной недостаточностью печени и почек.

13. Доксициклин 200 вводят животным внутримышечно однократно в следующих дозах:

- крупному и мелкому рогатому скоту - 1,0 мл на 10 кг массы животного (соответствует 20 мг доксициклина на 1 кг массы животного);

- свиньям – 0,5 мл на 10 кг массы животного (соответствует 10 мг доксициклина на 1 кг массы животного).

При необходимости лекарственный препарат применяют повторно через 48 часов.

В связи с возможной болевой реакцией максимальный объем для введения препарата в одно место не должен превышать для поросят, козлят и ягнят - 2,5 мл, взрослых свиней, овец, коз и телят - 5 мл, для крупного рогатого скота - 10 мл.

14. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться отказ от корма, диарея, рвота, нарушение координации движения. В этом случае следует прекратить применение препарата и назначить средства симптоматической терапии.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

16. Запрещается применять препарат беременным и лактирующим самкам. При применении препаратов тетрациклиновой группы у молодняка в период формирования и роста зубов возможно изменение цвета эмали.

17. При необходимости повторного введения препарата, не следует увеличивать 48-часовой интервал, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

18. При применении Доксициклина 200 в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях на месте инъекции возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение нескольких суток.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к тетрациклинам и возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Не следует применять Доксициклин 200 одновременно с бактерицидными антибиотиками, а также препаратами кальция и железа из-за возможного снижения его активности. Не рекомендуется смешивать в одном шприце с другими препаратами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего применения Доксициклина 200. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Доксициклином 200 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Доксициклином 200. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Пустую упаковку из-под

лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305,
Московская область, г. Сергиев
Посад, ул. Центральная, д. 1.

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305,
Московская область, г. Сергиев
Посад, ул. Центральная, д. 1.

Номер регистрационного удостоверения: 74-3-2.14-1890/ПВР-3-2.14/03005

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Доксициклина 200, утвержденная Россельхознадзором 31.03.2014.