

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

07.08.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Доксилоск[®]

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-4.16-3184№ПВР-3-8.0/02644

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование лекарственного препарата: Доксилоск[®] (Doxylox).
- международное непатентованное наименование: доксициклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Доксилоск[®] в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 200 мг доксициклина гиклата (в пересчете на основание), а в качестве вспомогательных веществ: соляную кислоту, воду для инъекций и пропиленгликоль.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную слегка вязкую жидкость от коричневого до темно-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки - 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата Доксилоск[®] по истечении срока годности.

4. Доксилоск[®] выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100, 250 мл в стеклянные флаконы, по 500 мл в стеклянные бутылки соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. 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 прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°С до 25°С.

6. Доксилоркс® следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Доксилоркс® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Доксилоркс® - антибактериальный лекарственный препарат группы тетрациклинов.

10. Доксидиклин, входящий в состав препарата, активен против грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Leptospira spp.*, *Chlamidia spp.*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium pyogenes*, *Rickettsiae spp.*, а также *Mycoplasma spp.*

Доксидиклин относится к полусинтетическим антибиотикам тетрациклиновой группы третьего поколения.

Механизм бактериостатического действия доксидиклина 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 микробной клетки.

После парентерального введения препарата, доксидиклин хорошо и быстро всасывается из места инъекции, достигая терапевтических концентраций через 0,5-1 час. Доксидиклин легко проникает в большинство органов и тканей животного, частично метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Выводится из организма главным образом с желчью и частично с мочой.

Доксилоркс® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими, тератогенными и гепатотоксическими свойствами.

III. Порядок применения

11. Доксилоркс® применяют крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям с лечебной целью при инфекциях, вызванных чувствительными к доксидиклину микроорганизмами, в том числе при колибактериозе, сальмонеллезе, стафилококкозе, гемофилёзе, пастереллезе, энзоотической пневмонии свиней, хламидиозе и других заболеваниях бактериальной и микоплазменной этиологии.

12. Противопоказанием к применению препарата является печеночная недостаточность и гиперчувствительность к антибиотикам тетрациклинового ряда.

13. При работе с лекарственным препаратом Доксилоск[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Доксилоск[®]. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат 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 препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Лекарственный препарат запрещается применять животным в период беременности и лактации. Препарат разрешен для применения молодняку.

15. Доксилоск[®] вводят животным внутримышечно однократно в следующих дозах:

- крупный и мелкий рогатый скот – 1,0 мл на 10 кг массы животного (что соответствует 20 мг доксициклина на 1 кг массы животного);

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

При необходимости лекарственный препарат применяют повторно через 48 часов после первой инъекции.

В связи с возможной болевой реакцией при введении лекарственного препарата в объеме, превышающем 2,5 мл для поросят и ягнят, 5 мл для взрослых свиней, овец и телят, 10 мл для крупного рогатого скота, инъекции следует проводить в несколько мест.

16. При применении препарата согласно инструкции по применению побочных эффектов, как правило, не отмечается, за исключением случаев повышенной индивидуальной чувствительности животного к доксициклину. В случае проявления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке препарата Доксилоск[®] возможно возникновение следующих симптомов: диарея, рвота, отказ от корма, нарушение координации движения. В этом случае следует прекратить применение препарата и провести симптоматическую терапию.

18. Запрещается применение лекарственного препарата одновременно с антибиотиками групп пенициллинов и цефалоспоринов, а также препаратами, содержащими кальций, из-за возможного снижения его активности.

19. Особенности действия препарата при первом введении или при его отмене не выявлено.

20. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата необходимо возобновить его применение в предусмотренной дозировке и схеме. Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата для компенсации пропущенной.

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

Наименования и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

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

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

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

С согласованием инструкции утрачивает силу инструкция по применению Доксилоска, утвержденная Россельхознадзором 17мая 2016 года.