

1/5/1

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

13 ИЮЛ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Доксилоркс®

(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: Доксилоркс® (Doxylox);
 - международное непатентованное наименование: доксициклин.

2. Лекарственная форма - раствор для инъекций.

Доксилоркс® в 1 мл содержит в качестве действующего вещества доксициклина гиклата (в пересчете на основание) - 200 мг, 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 вскрытия первичной упаковки - 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата Доксилоркс® по истечении срока годности.

4. Доксилоркс® выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100, 250 мл в стеклянные флаконы, по 500 мл в стеклянные бутылки соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

162

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°C до 25°C.

6. Доксилоск[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Доксилоск[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Доксилоск[®] - антибактериальный лекарственный препарат группы тетрациклинов.

10. Доксициклин, 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.*, *Chlamydia spp.*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium pyogenes*, *Rickettsiae spp.*, а также *Mycoplasma spp.*

Доксициклин относится к полусинтетическим антибиотикам тетрациклиновой группы третьего поколения.

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 микробной клетки.

После парентерального введения препарата, доксициклин хорошо и быстро всасывается из места инъекции, достигая терапевтических концентраций через 0,5-1 час. Доксициклин 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.

Доксилоск[®] 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. Доксилоск[®] применяют крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям с лечебной целью при инфекциях, вызванных чувствительными к доксициклину 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[®]. Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит 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, а также лактирующим животным, молоко которых используется в пищевых целях. Препарат разрешен для применения молодняку.

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

- крупный и мелкий рогатый скот – 1 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 допускается 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.

Начальник ОРиС



Васильченко Д.И.