

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

20.01.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Доксатиб®

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / «KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 405-3-22.19-4003 N/704-3-22.19/0553

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Доксатиб® (Doxatib).

Международное непатентованное название: доксициклин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Доксатиб® в качестве действующего вещества содержит доксициклина гиклат - 500 мг в 1 г, а в качестве вспомогательного вещества винную кислоту.

3. По внешнему виду препарат представляет собой порошок от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства, после первого вскрытия упаковки - не более 12 месяцев при условии хранения в оригинальной упаковке с загнутыми и зафиксированными зажимом краями линии вскрытия; лечебный раствор препарата необходимо использовать в течение 24 часов.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают Доксатиб® расфасованным по 1 кг в многослойные пакеты из ламинированной фольги. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят Доксатиб® в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Доксатиб® следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Доксатиб® относится к антибиотикам группы тетрациклинов .

10. Препарат обладает широким спектром антибактериального действия; активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Clostridium perfringens*, *Chlamydia* spp., *Rickettsiae* spp., *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Mycoplasma* spp.

Механизм бактериостатического действия антибиотика заключается в нарушении синтеза белка микробной клетки, что препятствует делению и формированию клеточной стенки.

Доксициклина гиклат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и быстро распределяется в организме. Максимальная концентрация антибиотика в сыворотке крови достигается через 2-4 часа и удерживается на терапевтическом уровне не менее 18-20 часов после применения препарата. Выводится антибиотик из организма в виде неактивных метаболитов преимущественно с фекалиями.

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

III. Порядок применения

11. Доксатиб® назначают свиньям, телятам с лечебной целью, сельскохозяйственным птицам – с лечебной и лечебно-профилактической целью при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, мочеполовой системы, желудочно-кишечного тракта и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к доксициклину.

12. Доксатиб® запрещается применять взрослым жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением, курам-несушкам и ремонтному молодняку кур за две недели до начала яйцекладки, а также животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. После применения препарата необходимо вымыть руки с мылом.

Людам с повышенной чувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его тотчас необходимо смыть струей воды, при попадании внутрь - обратиться к врачу. При себе иметь инструкцию по применению или этикетку.

14. Доксатиб® запрещается применять беременным и лактирующим свиноматкам.

15. Доксатиб® применяют животным перорально индивидуально или групповым способом в следующих дозах:

- телятам два раза в день в разовой дозе 5 мг доксициклина гиклата на 1 кг массы животного с водой для поения или заменителем молока 3-5 дней. Лечебный раствор готовится непосредственно перед применением.

- свиньям с водой для поения в дозе 12,5 мг доксициклина гиклата на 1 кг массы животного. Лечебный раствор в период лечения готовят ежедневно. Продолжительность лечения составляет 4-8 дней.

- сельскохозяйственной птице с водой для поения в дозе 10-20 мг доксициклина гиклата на 1 кг массы животного. В случае высокой чувствительности микроорганизмов (МИК до 1 мкг/мл) применяется препарат в дозе 10 мг/кг доксициклина гиклата, если чувствительность средняя (МИК до 2 мкг/мл) применяется дозировка 20 мг/кг доксициклина гиклата на 1 кг массы животного. Лечебный раствор в период лечения готовят ежедневно. Продолжительность лечения составляет 3-4 дня.

При групповом способе применения свиньи и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

16. Побочные явления, за исключением случаев индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам лекарственного препарата, не выявлены. При повышенной индивидуальной чувствительности животных и птицы к доксициклину и появлении аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и проводят симптоматическое лечение.

17. Передозировка у телят может вызывать появление симптомов отравления, характеризующихся нарушением функций дыхательной и сердечно-сосудистой систем.

18. Не следует применять лекарственный препарат совместно с бактерицидными антибиотиками (пенициллинами, цефалоспоридами и др.), ввиду возможного снижения его антибактериальной активности. При растворении препарата в щелочной среде образуется осадок. Не следует смешивать Доксатиб® с другими препаратами и кормовыми добавками.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы или нескольких доз курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

21. Убой телят на мясо разрешается не ранее, чем через 14 дней; свиней - через 4 дня; птиц - не ранее, чем через 3 дня после последнего применения препарата в дозе 10 мг/кг и 8 дней после применения в дозе 20 мг/кг доксициклина гиклата на 1 кг массы животного. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственных площадок производителя препарата

«Friulchem SpA» Via San Marco 23,
33099 VIVARO (Pordenone), Italy/
«Фриулхем СпА» Виа Сан Марко 23,
33099 Виваро (Порденоне), Италия

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова
улица 5, 8501 Ново место, Словения
/«KRKA, d.d., Novo mesto», Povhova uli-
ca 5, 8501 Novo mesto, Slovenija.

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарь-
ешка цеста 6, 8501 Ново место, Слове-
ния /«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmar-
ješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.

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

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1.
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-
10-91.