

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. Савенков
15 ноября 2024 г.

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 705-3-22.19-4603№ПВИ-3-22.19/05538

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: 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, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °С до 25 °С.

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 фармакотерапевтической группе: тетрациклины.

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.

Для получения лечебного раствора рекомендуется готовить концентрированный маточный раствор в соотношении примерно 100 г препарата на литр питьевой воды и затем разбавить его до необходимой терапевтической концентрации. В качестве альтернативы для дозирования концентрированного раствора можно использовать медикатор.

Растворимость препарата зависит от pH, и он может выпасть в осадок, если его растворить в жесткой щелочной питьевой воде. В регионах с жесткой щелочной питьевой водой (жесткость выше 10,2 °dH, или 3,6 °Ж, и pH более 8,1) следует использовать минимальную концентрацию (т.е., наименее концентрированный раствор) — 200 мг препарата на литр воды.

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 появлению 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, цефалоспорины и др.), ввиду возможного снижения его антибактериальной активности. 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 дозах 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

1. «Фриулкем С.п.А.» / «Friulchem
S.p.A.», Via San Marco 23, 33099
VIVARO (Pordenone), Italy
2. АО «КРКА, д.д., Ново место» /
«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka
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.: +7(495)981-10-95,
факс: +7(495)981-10-91