

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А.НЕПОКЛОНОЙ
17.05.2016

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Доксилокса® при болезнях бактериальной
и микоплазменной этиологии животных

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Доксилокс® (Doxylox).
Международное непатентованное наименование: доксициклин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций. Доксилокс® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит 200 мг доксициклина гиклата (в пересчете на основание), а также вспомогательные вещества: бензиловый спирт и пропиленгликоль до 1мл.
3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную слегка вязкую жидкость от желто-коричневого до красно-коричневого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона- 28 суток. Запрещается применять Доксилокс® по истечении срока годности.
4. Выпускают Доксилокс® расфасованным по 10, 20, 50, 100, 250 и 500 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.
5. Хранят Доксилокс® в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 5°C до 25°C.
6. Доксилокс® следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Доксилокс® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Доксилокс® относится к антибактериальным препаратам.
Доксициклин, входящий в состав препарата, относится к полусинтетическим антибиотикам третьего поколения тетрациклической группы, 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.*

10. Механизм бактериостатического действия доксициклина связан с угнетением энзимов, катализирующих связывание аминоацетил-РНК с рибосомальными акцепторами, что приводит к блокированию взаимодействия аминоацилтранспортной 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; 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.

Доксилокс® 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. Доксилокс® 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 тетрациклического ряда.

13. Доксилокс® 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.

14. При применении препарата согласно инструкции по применению побочных эффектов, как правило, не отмечается, за исключением случаев повышенной индивидуальной чувствительности животного к доксициклину. При передозировке препарата Доксилокс® возможно возникновение следующих симптомов: диарея, рвота, отказ от корма, нарушение координации движения. В этом случае следует прекратить применение препарата и провести симптоматическую терапию.

15. Особеностей действия препарата при первом введении или при его отмене не выявлено.

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

17. При пропуске введения повторной дозы лекарственного препарата применение следует возобновить в предусмотренных дозировках по той же схеме применения. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

18. При применении в рекомендуемых дозах побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае проявления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные и симптоматические средства.

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

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

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Доксилюкс® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Доксилюксом®. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. 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).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Доксилюкса, утвержденная Россельхознадзором 21 апреля 2011 года.

Наименование 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 владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

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

Номер регистрационного удостоверения: 443-416-3184 Н7ВР-3-8.0102644