

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела регистрации

Ашиш Лайф Сайенс Пвт Лимитед

«18» декабря 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению Ашокси 20% ЛА (Ashoxy 20% LA)
для лечения заболеваний бактериальной этиологии
у сельскохозяйственных животных.

(организация-разработчик: Ашиш Лайф Сайенс Пвт Лимитед, 213 Лаксми
Плаза, Нью ЛинкРоуд, Андгери (W), Мумбаи – 400053Индия/Ashish Life
Science Pvt Limited, 213, Laxmi Plaza, New Link Road, Andheri (W), Mumbai
– 400053, India)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ашокси 20% ЛА
(Ashoxy 20% LA).

Международное непатентованное наименование: окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Ашокси 20% ЛА в 1 мл в качестве действующего вещества содержит окситетрациклин – 200,0 мг, а также вспомогательные вещества: 2-пиролидон, формальдегидсульфоксилат натрия, моноэтаноламин, гексагидрат хлорида магния, моногидрат лимонной кислоты и вода для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор от желтого до коричнево-оранжевого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. После вскрытия флакона – не более 28 суток. Запрещается применять Ашокси 20% ЛА по истечении срока его годности.

4. Ашокси 20% ЛА выпускают расфасованным по 50, 100, 250 и 500 мл в стеклянные или пластиковые флаконы янтарного цвета, герметично закупоренные пробками и упакованные в индивидуальные картонные коробки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Ашокси 20% ЛА относится к антибактериальным препаратам тетрациклиновой группы.

10. Окситетрациклин, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия, подавляет рост и развитие большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе стрептококков, стафилококков, эшерихий, сальмонелл, пастерелл, клостридий, актинобактерий, а также некоторых видов микоплазм, риккетсий, хламидий и простейших.

Механизм бактериостатического действия основан на подавлении синтеза белков микробной клеткой (блокада функции рибосом) и блокаде синтеза РНК.

После внутримышечного введения препарата окситетрациклин медленно всасывается в кровь и проникает в органы и ткани организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через несколько часов и удерживается на протяжении 12 часов, терапевтическая концентрация сохраняется не менее 72 часов. Выводится антибиотик из организма главным образом с мочой и желчью, у лактирующих животных – частично с молоком.

Ашокси 20% ЛА по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Ашокси 20% ЛА применяются крупному рогатому скоту для лечения респираторных инфекций, некробактериоза, абсцессов, раневых инфекций, послеоперационных и послеродовых инфекций, маститов, кератоконъюнктивитов; овцам, козам для лечения энзоотических аборт, пневмонии и перитонитов, копытной гнили, маститов, пупочного сепсиса, гнойного артрита, послеоперационных, раневых и послеродовых инфекций; свиньям для лечения респираторных инфекций, синдрома ММА (мастит - метрит - агалактия), рожи свиней, мастита, пупочного сепсиса, гнойного артрита, атрофического ринита, абсцессов, послеоперационных, раневых и послеродовых инфекций.

12. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к антибиотикам тетрациклиновой группы. Запрещается применение Ашокси 20% ЛА животным с выраженной почечной недостаточностью, молодняку в период развития зубов, а также самкам в последние месяцы беременности.

Не рекомендуется применять Ашокси 20% ЛА кошкам, собакам, лошадям и ослам. Запрещается применение Ашокси 20% ЛАмолодняку в период развития зубов.

13. При работе с Ашокси 20% ЛА следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их следует немедленно промыть большим количеством воды.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Ашокси 20% ЛА. 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. Применение Ашокси 20% ЛА самкам в последние месяцы беременности может приводить к изменению цвета зубов у потомства.

15. Ашокси 20% ЛА вводят крупному рогатому скоту, овцам, козам и свиньям однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного, что соответствует 20 мг окситетрациклина на 1 кг массы животного.

Максимальный объем для введения в одно место не должен превышать 10 мл крупному рогатому скоту, 5 мл овцам, козам и свиньям.

В случае необходимости повторно препарат вводят через 72 часа после первой инъекции.

16. На месте введения лекарственного препарата у животного возможно появление местной реакции в виде отека, зуда, эритемы, которая спонтанно исчезает без применения терапевтических средств в течение нескольких дней.

При повышенной индивидуальной чувствительности животных к окситетрациклину и развитии аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и симптоматические лекарственные средства.

17. Симптомов передозировки не установлено.

18. Не следует применять Ашокси 20% ЛА одновременно с кортикостероидами и эстрогенами, а также, ввиду выраженного снижения антибактериального эффекта окситетрациклина, совместно с бактерицидными антибиотиками (пенициллины, цефалоспорины).

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении не установлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

21. Убой КРС, овец и коз на мясо разрешается не ранее, чем через 28 дней, а свиней не ранее, чем через 35 дней после последнего применения Ашокси 20% ЛА. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко, дойных животных, полученное в период лечения и в течение 7 суток после последнего применения Ашокси 20% ЛА запрещается использовать в пищевых целях. Такое молоко может быть использовано после термической обработки для кормления животных.

Наименования и адреса
производственных
площадок
производителя
лекарственного
препарата для
ветеринарного
применения.

Ашиш Лайф Сайенс Пвт Лимитед, Плот номер
J-137, M.I.D.C., Тарапур, Бойсар – 401501,
Махараштра, Индия/AshishLifeSciencePvtLimited,
PlotNo. J-137, M.I.D.C., Tarapur, Boisar – 401501,
Maharashtra, India

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

ООО "АЛС ЭНИМАЛ ХЕЛФ Рус, 117587, Россия, г.
Москва, ул. Днепропетровская, д. 2, оф. 541, тел
8 (499) 550-31-60

Номер регистрационного удостоверения РК-ВП-4-3214-16 от 10.11.2016
года.