

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Фортиклина Ретард для лечения болезней бактериальной этиологии у свиней, крупного и мелкого рогатого скота

(организация – разработчик: «Laboratorios SYVA s.a.u.», Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010 Leon, Spain / «Лабораториос СИВА с.а.ю.», Пр. Парроко Пабло Диэс, 49-57, 24010, Леон, Испания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Фортиклин Ретард (Forticlina Retard).

Международное непатентованное наименование: окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Фортиклин Ретард содержит в качестве действующего вещества окситетрациклин (дигидрат) – 200 мг/мл и вспомогательные вещества: магния оксид, поливинилпирролидон, 2-оксипирролидон, натрия формальдегид сульфоксилат, моноэтаноламин (для коррекции рН до 8,5-9,0), воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор светло-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона препарат хранению не подлежит.

Запрещается применение препарата после истечения срока годности.

4. Выпускают расфасованным по 20, 50, 100 и 250 мл в стеклянные флаконы темно-желтого цвета, упакованные в индивидуальные картонные коробки вместе с 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 4°C до 22°C.

6. Фортиклин Ретард следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фортиклин Ретард относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы тетрациклина.

10. Окситетрациклина дигидрат, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе стрептококков, стафилококков, эшерихий, сальмонелл, бордетелл, а также некоторых штаммов микоплазм, простейших, риккетсий и хламидий.

Механизм бактериостатического действия антибиотика заключается в подавлении синтеза белка в бактериальной клетке на рибосомальном уровне.

После однократного внутримышечного введения Фортиклина Ретард терапевтическая концентрация окситетрациклина достигается в организме животных через 1 час и сохраняется до 3 суток.

Выводится антибиотик из организма в неизменном и метаболизированном виде, главным образом с желчью и мочой, у лактирующих самок – частично с молоком.

Фортиклин Ретард по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Фортиклин Ретард назначают крупному рогатому скоту, овцам, козам и свиньям для лечения пастереллеза, некробактериоза, актиномикоза, хламидиоза, колибактериоза, респираторных и других инфекций бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к тетрациклинам.

12. Противопоказанием к применению Фортиклина Ретард является индивидуальная повышенная чувствительность животного к тетрациклинам и/или другим компонентам препарата (в том числе в анамнезе), выраженные нарушения функций печени и/или почек. Не следует применять препарат беременным самкам и молодняку в период развития зубов. Запрещается применение препарата лошадям.

13. Фортиклин Ретард применяют животным однократно внутримышечно в область лопатки или бедра в дозе 1 мл на 10 кг массы животного, что соответствует 20 мг окситетрациклина дигидрата на 1 кг массы животного. При необходимости лекарственный препарат вводят повторно через 72 часа.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место крупному рогатому скоту более 10 мл, овцам, козам и свиньям – более 5 мл.

14. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, воспалительная реакция в месте инъекций.

15. Особенности действия при первом применении лекарственного препарата и его отмене не выявлено.

16. Беременным и лактирующим самкам Фортиклин Ретард применяют по жизненным показаниям под контролем лечащего ветеринарного врача, так как при системной абсорбции препарат может оказывать токсическое действие на плод, вызвать нарушения развития костной ткани.

17. Фортиклин Ретард применяют однократно. При необходимости повторного введения препарата не следует увеличивать 72-часовой интервал, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Фортиклина Ретард в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекции возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение 1-2 суток. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

19. Фортиклин Ретард не следует применять одновременно с кортикостероидами и эстрогенами, а также ввиду выраженного снижения антибактериального эффекта окситетрациклина, совместно с бактерицидными препаратами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения Фортиклина Ретард. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

В пищевых целях молоко дойных животных разрешается использовать не ранее, чем через 7 суток после последнего введения лекарственного препарата. Молоко,

полученное ранее установленного срока, после кипячения может быть использовано в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При применении Фортиклина Ретард необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Фортиклином Ретард. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. В случае проявления 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).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:	«Laboratorios SYVA s.a.u.», Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, 24010 Leon, Spain / «Лабораториос СИВА с.а.ю.», Пр. Парроко Пабло Диэс, 49-57, 24010, Леон, Испания
---	---

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «Урсус», 109428, Россия, Москва, Рязанский проспект, д.8А, стр.14, этаж 13
---	--

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Фортиклина Ретард, утвержденная Россельхознадзором 29.02.2016 года.

Номер регистрационного удостоверения: 724-300-19-11-0486 и 1734-3-5.5101851