

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Окситетрациклина 200 LA для лечения болезней
бактериальной этиологии сельскохозяйственных животных

(организация-производитель «Hebei Yuanzheng Pharmaceutical Co., Ltd.»
/«Хэбэй Юаньчжэн Фармасьютикал Ко., Лтд.», КНР)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Окситетрациклин 200 LA (Oxytetracyclinum 200 LA).

Международное непатентованное наименование: окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Окситетрациклин 200 LA в качестве действующего вещества в 1 мл содержит 200 мг окситетрациклина дигидрата (в пересчете на окситетрациклина основание), а также вспомогательные компоненты: 0,5 мл метил-4-гидроксибензоат, 5 мг формальдегидсульфоксилат натрия, 50 мг магния хлорида 6-водного, 20 мг повидона К 12, этаноламин в количестве, необходимом для доведения pH 8,7 и воду для инъекций до 1 мл.

3. Выпускают Окситетрациклин 200 LA во флаконах из темного стекла, укупоренных пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон помещают в картонную коробку.

Срок годности при соблюдении условий хранения - 3 года со дня изготовления. После вскрытия флакона – не более 28 суток при соблюдении правил асептики. Окситетрациклин 200 LA запрещается применять по истечении срока годности.

4. 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.

5. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

6. Специальных мер предосторожности при утилизации неиспользованного лекарственного препарата, а также пустой тары из-под Окситетрациклина 200 LA не требуется.

II. Фармакологические свойства

7. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: противомикробные препараты для системного использования.

Окситетрациклина дигидрат, входящий в состав лекарственного препарата, относится к антибиотикам тетрациклиновой группы, обладает широким спектром антибактериального действия. Активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе эшерихий, сальмонелл, стафилококков, стрептококков, а также риккетсий и некоторых видов микоплазм; не действует на синегнойную палочку, протей, а также большинство грибов и мелких вирусов.

Связываясь с 30S субъединицей на бактериальных рибосомах, окситетрациклин нарушает доступ tRNA- к mRNA-рибосомному комплексу, что приводит к блокаде синтеза белка и гибели микробной клетки.

После внутримышечного введения препарата, окситетрациклин дигидрат быстро всасывается в кровь и проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 30-60 минут и удерживается на терапевтическом уровне в течение 3-4 суток после однократного введения препарата. Выводится антибиотик из организма главным образом с мочой и частично с фекалиями, у лактирующих животных – также с молоком.

По степени воздействия на организм Окситетрациклин 200 LA относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Окситетрациклин 200 LA применяют свиньям, крупному рогатого скоту, овцам и козам для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, мочеполовой системы, желудочно-кишечного тракта, кожи, опорно-двигательного аппарата, колибактериоза, сальмонеллеза, пастереллеза, гастроэнтероколита, мастита, операционных, раневых, послеродовых осложнений и других первичных и вторичных инфекций бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к тетрациклинам.

9. Противопоказанием к применению Окситетрациклина 200 LA является индивидуальная повышенная чувствительность животного к антибиотикам тетрациклиновой группы.

Не рекомендуется применение Окситетрациклина 200 LA, животным с выраженной почечной недостаточностью, молодняку в период развития зубов, а также самкам в последние месяцы беременности.

10. Окситетрациклин 200 LA вводят животным однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (20 мг окситетрациклина дигидрата на 1 кг массы животного). При необходимости препарат вводят повторно через 72 часа.

При применении поросятам массой менее 10 кг максимальная разовая доза Окситетрациклина 200 LA составляет 1 мл на животное.

При лечении атрофического ринита препарат вводят поросятам на 3, 12 и 21 дни жизни в дозе 1 мл на животное.

Ягнятам при лечении некробактериоза и риккетсиоза препарат применяют в дозе 2 мл на животное.

При введении препарата в объеме, превышающем для крупного рогатого скота - 20 мл, свиней – 10 мл, овец, коз и телят - 5 мл, инъекции следует проводить в несколько мест.

11. При передозировке Окситетрациклина 200 LA могут возникнуть признаки дисбактериоза желудочно-кишечного тракта. В этом случае следует отменить Окситетрациклин 200 LA и провести симптоматическое лечение.

12. Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме препарата и при его отмене не установлено.

13. Лекарственный препарат применяется однократно.

14. Побочных явлений и осложнений при применении Окситетрациклин 200 LA в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

15. Окситетрациклин 200 LA не следует применять одновременно с кортикостероидами и эстрогенами, а также совместно с бактерицидными препаратами, ввиду возможного снижения антибактериального эффекта окситетрациклина.

16. Убой свиней, крупного рогатого скота, овец и коз на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения лекарственного препарата.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных в период лечения и в течение 7 суток после последнего введения Окситетрациклина 200 LA запрещается использовать в пищевых целях. Такое молоко может быть использовано в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Окситетрациклином 200 LA следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

18. Все работы с Окситетрациклином 200 LA следует проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты, при случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо немедленно смыть струей проточной воды.

19. При попадании лекарственного препарата в глаза промыть их обильным количеством проточной воды и обратиться к врачу. При попадании лекарственного препарата на кожу смыть его теплой водой с мылом.

20. Организация-производитель: «Hebei Yuanzheng Pharmaceutical Co., Ltd.»; Wuqi Intersection, Shijiazhuang, Hebei Province, 050041, China.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Окситетрациклина 200 LA, предназначенного для лечения сельскохозяйственных животных при болезнях бактериальной этиологии, утверждённая Россельхознадзором 16 апреля 2009 года.

Инструкция разработана фирмой «АЛЬПОВЕТ Лтд.», Кипр.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГУ «ВГНКИ»