

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Окситетрациклина гидрохлорида для инъекций
для лечения сельскохозяйственных животных
при болезнях бактериальной этиологии

(Организация-разработчик: ООО НПП «Агрофарм»; Россия,
394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, к 18)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Окситетрациклина гидрохлорид для инъекций (*Oxytetracyclini hydrochloridum pro injectionibus*).

Международное непатентованное наименование: окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Препарат в качестве действующего вещества содержит окситетрациклина гидрохлорид (в пересчете на действующее вещество) - 1 г во флаконе.

3. По внешнему виду препарат представляет собой желтый кристаллический порошок.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства; после вскрытия флакона лекарственный препарат хранению не подлежит.

Запрещается применение Окситетрациклина гидрохлорида для инъекций по истечении срока годности.

4. Выпускают Окситетрациклина гидрохлорид для инъекций в виде стерильного порошка, расфасованным по 1 г во флаконы из нейтрального стекла, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

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

6. Окситетрациклина гидрохлорид для инъекций следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается Окситетрациклина гидрохлорид для инъекций без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Окситетрациклина гидрохлорид относится к антибактериальным препаратам из группы тетрациклинов.

10. Окситетрациклина гидрохлорид - антибиотик, продуцируемым *Streptomyces rimosus*, обладает широким спектром антибактериального действия. Активен в отношении *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу), *Listeria* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Actinomyces israelii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Bordetella pertussis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp. (включая *Enterobacter aerogenes*), *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia pestis*, *Bartonella bacilliformis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio fetus*, *Rickettsia* spp., *Borrelia burgdorferi*, *Brucella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Treponema* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp.

К окситетрациклину устойчивы: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Serratia* spp., большинство штаммов *Bacteroides* spp., а также грибы и вирусы.

Механизм антибактериального действия основан на подавлении белкового синтеза микробной клетки (блокада функции рибосом) и блокаде синтеза РНК.

Окситетрациклина гидрохлорид при внутримышечном введении быстро всасывается из места инъекции в кровь и легко проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 30 минут, терапевтическая концентрация в органах и тканях удерживается в течение 10-12 часов. Выводится окситетрациклин из организма в основном с мочой.

Окситетрациклина гидрохлорид по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендованных дозах не оказывает местно-раздражающего действия.

III. Порядок применения

11. Окситетрациклина гидрохлорид для инъекций применяют сельскохозяйственным животным для лечения респираторных бактериальных инфекций, колибактериоза, сальмонеллеза, пастереллеза, гастроэнтероколита бактериальной этиологии у молодняка животных, мастита, гинекологических и других заболеваний, вызванных возбудителями, чувствительными к антибиотикам тетрациклиновой группы.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к антибиотикам тетрациклиновой группы, выраженные нарушения функции печени и почек.

13. Перед применением препарат во флаконе, проколов иглой пробку флакона, растворяют в 5-10 мл воды для инъекций, или стерильного изотонического раствора хлорида натрия, или 1-2 % стерильного раствора новокаина.

Лечебный раствор готовят непосредственно перед введением, он не подлежит хранению и нагреванию.

Препарат вводят животным внутримышечно с интервалом 10-12 часов в течение 5-7 суток в следующих дозах (по действующему веществу):

- телятам до 6-месячного возраста и ягнятам до 4-месячного возраста - 9 мг/кг массы животного;

- поросятам до 6-месячного возраста - 12 мг/кг массы животного;
- крупному рогатому скоту, свиньям старше 6- месячного возраста и мелкому рогатому скоту старше 4-месячного возраста - 7 мг/кг массы животного.

14. Симптомов передозировки у животных не выявлено.

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

16. Окситетрациклина гидрохлорид для инъекций не рекомендуется применять беременным самкам.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

18. При применении Окситетрациклина гидрохлорида для инъекций в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам тетрациклиновой группы у животных иногда проявляются быстро развивающиеся аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, эозинофилия), ангионевротический отек, тошнота, диарея, тромбоцитопения, гемолитическая анемия. В этом случае применение препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

Длительное применение препаратов группы тетрациклинов может вызвать повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия, повышение концентрации мочевины, а также могут возникнуть осложнения, обусловленные развитием кандидоза. В этом случае применение препарата прекращают и для лечения кандидоза используют противогрибковые антибиотики.

19. Не допускается применение Окситетрациклина гидрохлорида для инъекций одновременно с аминогликозидами, пенициллинами, цефалоспоридами, левомицетином, эритромицином, сульфаниламидами, а также смешивание в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 6 суток после последнего применения Окситетрациклина гидрохлорида для инъекций. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко, полученное от животных в период лечения и в течение 2 суток после последнего введения препарата, запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко после термической обработки может быть использовано в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При проведении лечебных мероприятий с использованием Окситетрациклина гидрохлорида для инъекций следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. Людям с гиперчувствительностью к окситетрациклину следует избегать прямого контакта с препаратом.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть струей проточной воды. В случае появления аллергических реакций, а также попадания лекарственного препарата внутрь следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Окситетрациклина гидрохлорида для инъекций, утвержденная Россельхознадзором 21 июня 2012 г.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО НПП «Агрофарм»; Россия,
394087, Воронежская обл.,
г. Воронеж, ул. Ломоносова, д.114-б

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

ООО НПП «Агрофарм»; Россия,
394087, Воронежская обл.,
г. Воронеж, ул. Ломоносова, д.114-б

Номер регистрационного удостоверения ~~75-3-12.12-3387 N17BP-3-1.9/00087~~