

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
АЗИКАН

(организация-разработчик: ООО «РЕПРОВЕТ», 140563, Московская область,
г. Озеры, ул. Ленина, д. 252)

Номер регистрационного удостоверения: РК-ВП-4-4602-21

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Азикан (Azikan).
- международное непатентованное наименование: азитромицин, лидокаин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Азикан содержит в 1 мл в качестве действующих веществ: азитромицин (в форме дигидрата) – 80 мг, лидокаин (в форме гидрохлорида) – 20 мг, а в качестве вспомогательных веществ: лимонную кислоту, метил-4-гидроксibenзоат, натрия гидроксид и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 2 года с даты производства, после вскрытия флакона – не более 28 дней.

Не применять по истечении срока годности.

4. Азикан выпускают расфасованным: по 20 и 100 мл во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы по 20 мл упаковывают в индивидуальные картонные коробки.

Каждая единица фасовки снабжается инструкцией по применению.

5. Азикан хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: комбинированный лекарственный препарат группы азалидов с местным анестетиком.

10. Азитромицин, входящий в состав препарата, обладает широким спектром бактериостатического действия, активен в отношении: грамположительных микроорганизмов: *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*; грамотрицательных бактерий: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus ducreyi*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Gardnerella vaginalis*; анаэробных микроорганизмов: *Bacteroides bivius*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp*; хламидий и микоплазм: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium avium complex*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

Механизм антибактериального действия азитромицина заключается в подавлении синтеза белка путем связывания с 50S-субъединицей рибосом и угнетении пептидтранслоказы на стадии трансляции, что приводит к замедлению роста и размножения бактерий, а в высоких концентрациях – к проявлению бактерицидного эффекта.

После внутримышечного введения препарата азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в тканях, биодоступность составляет 90%. Концентрация азитромицина в крови достигает максимума через 2 часа. Терапевтическая концентрация в крови сохраняется не менее 48 часов. Азитромицин транспортируется фагоцитами, полиморфноядерными лейкоцитами и макрофагами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Азитромицин медленно выводится из организма, период полувыведения составляет 13-14 часов.

Лидокаин является водорастворимым анестетиком с быстрым локальным действием.

Механизм местноанестезирующего действия лидокаина заключается в стабилизации мембраны нейронов, снижении ее проницаемости для ионов натрия, что препятствует проведению нервных импульсов и снижает болезненность при внутримышечном введении препарата.

Лидокаин после внутримышечного введения быстро гидролизуется в слабощелочной среде тканей и после короткого латентного периода действует в течение 60-90 мин. Связывается с белками плазмы на 50-80%, метаболизируется в печени. Около 90% введенной дозы лидокаина выводится в форме метаболитов и 10% - в неизменном виде, преимущественный путь выведения – с мочой.

Азикан по степени воздействия на организм относится к мало опасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Азикан назначают собакам, кошкам, крупному рогатому скоту и свиньям с лечебной целью при инфекциях органов дыхательной и мочеполовой системы, инфекционных болезнях кожи и мягких тканей и других заболеваниях бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к азитромицину возбудителями.

12. Противопоказанием к применению Азикана является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, макролидам. Не рекомендуется применение у животных с почечной недостаточностью, в связи с имеющимися данными о повышении креатинина в ответ на высокие дозы препарата.

13. Меры предосторожности при применении: при работе с препаратом: следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к лекарственному препарату следует избегать прямого контакта с Азиканом. 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 или этикетку).

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

14. Особенности применения у беременных животных не установлено. Применение Азикана в период лактации не рекомендуется, так как препарат выделяется с молоком.

15. Азикан применяют внутримышечно в следующих дозах:

- кошкам и собакам 1 мл препарата на 10 кг массы тела, что эквивалентно 8 мг азитромицина на 1 кг массы тела животного, с интервалом между инъекциями 48 часов;

- крупному рогатому скоту и свиньям 1 мл препарата на 15 кг массы тела, что эквивалентно 5,3 мг азитромицина на 1 кг массы тела животного, с интервалом между инъекциями 24 часа.

В большинстве случаев курс лечения составляет две инъекции. В случаях тяжелого течения болезни может потребоваться третья инъекция.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. Возможна болезненность и отечность в месте инъекции. Может наблюдаться угнетение, вялость, отказ от корма и хромота. Указанные явления проходят самостоятельно в течении нескольких часов. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные препараты или другое симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки при применении Азикана в соответствии с инструкцией не выявлены.

18. Применение Азикана не исключает использование средств симптоматической и патогенетической терапии.

Совместное применение с хлорамфениколом и антибиотиками тетрациклинового ряда усиливает антибактериальное действие азитромицина. Совместное применение с линкомицином приводит к снижению эффективности. При совместном применении с дигоксином возможно повышение токсичности последнего.

19. Особенности действия при первом приеме препарата и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков применения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз препарата лечение необходимо возобновить как можно скорее в предусмотренной дозировке и схеме применения.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота и свиней разрешается не ранее чем через 40 суток после применения препарата. В случае вынужденного убоя ранее установленных сроков, мясо может быть использовано в корм плотоядным животным.

Наименования и адреса производственных площадок ООО «РЕПРОВЕТ», 140563, Московская обл., г. Озеры, производителя лекарственного препарата для ул. Ленина, д. 252. ветеринарного применения.

Наименование, адрес организации, уполномоченной ООО «РЕПРОВЕТ», 140563, Московская обл., г. Озеры, держателем или владельцем регистрационного ул. Ленина, д. 252. удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.