

13.08.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Азитронит[®]

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д.1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-18.19-4579№ПВР-3-6.14/03058

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование: Азитронит[®] (Azitronit);
- международное непатентованное наименование: азитромицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Азитронит[®] в 1 мл содержит в качестве действующего вещества азитромицин (в форме дигидрата) - 100 мг, а также вспомогательные вещества: пропиленгликоль, бензиловый спирт, цитрат натрия, лимонную кислоту и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата Азитронит[®] при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки – 30 суток. Запрещается применять Азитронит[®] по истечении срока годности.

4. Азитронит[®] выпускают расфасованным по 20, 50, 100, 250 мл в стеклянные флаконы и по 500 мл в стеклянные бутылки соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 20, 50 и 100 мл допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

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

6. Азитронит[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Азитронит[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Азитронит[®] относится к фармакотерапевтической группе макролиды и азалиды.

10. Азитромицин, входящий в состав препарата, оказывает бактерицидное/бактериостатическое действие на грамотрицательные: *Actinobacillus* spp., *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus* spp., *Haemophilus parasuis*, *Moraxella* spp., *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia* spp., *Pasteurella* spp., *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, спирохеты (*Borrelia* spp.), и грамположительные бактерии: *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis*, *Erysipelothrix* spp., *Erysipelothrix insidiosa*, анаэробные грамположительные бактерии (*Clostridium perfringens*), анаэробные грамотрицательные бактерии (*Fusobacterium* spp.), а также микоплазмы (*Mycoplasma* spp., *Mycoplasma pneumoniae*) и хламидии (*Chlamydia* spp., *Chlamydia pneumoniae*).

Азитромицин - антибиотик группы макролидов, подгруппы азалидов. Механизм действия азитромицина связан с торможением биосинтеза белка рибосомами бактерий (нарушается образование пептидных связей между аминокислотами и пептидной цепью).

Азитромицин проявляет постантибиотический эффект - персистирующее ингибирование жизнедеятельности бактерий после их кратковременного контакта с антибактериальным препаратом. В основе эффекта лежат необратимые изменения в рибосомах микроорганизма, следствием чего является стойкий блок транслокации. За счет этого общее антибактериальное действие препарата усиливается и пролонгируется, сохраняясь в течение срока, необходимого для ресинтеза новых функциональных белков микробной клетки.

Азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в тканях организма, достигая высоких концентраций, во много раз превышающих концентрацию в плазме крови. Высокая антимикробная активность обеспечивается также благодаря способности азитромицина проникать и накапливаться внутриклеточно в лейкоцитах (гранулоцитах и моноцитах/макрофагах), с которыми он транспортируется в очаги воспаления, вследствие чего концентрация антибиотика в 6 раз выше в очаге воспаления по сравнению с интактными тканями.

Азитронит[®] по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Азитронит[®] применяют крупному рогатому скоту, овцам и свиньям для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, пищеварительной и мочеполовой системы, а также инфекций кожи и мягких тканей, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к азитромицину, для терапии некробактериоза, рожи свиней, спирохетоза и микоплазменных инфекций.

12. Запрещается применение препарата животным с почечной и печеночной недостаточностью, а также при повышенной чувствительности к антибиотикам-макролидам.

13. При работе с препаратом Азитронит[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Азитронит[®]. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

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 препарата или этикетку).

14. Запрещается применение препарата лактирующим животным, применение беременным животным и молодняку разрешено с осторожностью, под наблюдением ветеринарного врача.

15. Азитронит[®] вводят крупному рогатому скоту, овцам и свиньям внутримышечно в дозе 1 мл на 20 кг массы животного (5 мг азитромицина на 1 кг массы животного) один раз в сутки в течение 2-х дней. При необходимости инъекцию повторяют.

16. При использовании препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. В месте введения лекарственного препарата может отмечаться отечность, которая быстро проходит и не требует лечения. При возникновении устойчивой аллергической реакции препарат отменяют, рекомендуется антигистаминная и симптоматическая терапия.

17. Симптомы передозировки: беспокойство, дезориентация, временная потеря слуха, повышение печеночных ферментов. В этом случае необходимо прекратить введение препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

18. Лекарственное взаимодействие: тетрациклины и хлорамфеникол — усиливают действие (синергизм), линкозамиды — понижают эффект. Несовместим с гепарином. Увеличивает токсичность сердечных гликозидов.

Азитронит[®] не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы, применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота и свиней проводят не ранее чем через 40 суток, овец - через 35 суток после последнего введения лекарственного

препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул.им. Осипова В.И., д. 1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Азитронита[®], согласованная Россельхознадзором 16 июня 2016 года.