

11

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

29 ЯНВ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Азитронит® Солютаб

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-01.24-5094 N ПРР-3-01.24/03305

I. Общие сведения

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

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь (диспергируемые)

Азитронит® Солютаб содержит в качестве действующего вещества азитромицин (в форме дигидрата), а также вспомогательные вещества: магния стеарат, коповидон, кросповидон, целлюлозу микрокристаллическую (тип 101), целлюлозу микрокристаллическую (тип 200), сукралозу, краситель «Персиковый лак», ароматизатор «Печень», диоксид кремния коллоидный.

Азитронит® Солютаб 40 содержит в 1 таблетке азитромицина 40 мг; Азитронит® Солютаб 200 содержит в 1 таблетке азитромицина 200 мг; Азитронит® Солютаб 400 содержит в 1 таблетке азитромицина 400 мг.

3. По внешнему виду Азитронит® Солютаб представляет собой плоские круглые таблетки от светло-оранжевого до розово-оранжевого цвета, допускаются более темные или светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, двумя разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после вскрытия первичной упаковки (флакона, банки) – 4 месяца.

Запрещается применение лекарственного препарата Азитронит® Солютаб по истечении срока годности.

4. Азитронит® Солютаб 40 и Азитронит® Солютаб 200 выпускают расфасованными по 5 или 10 таблеток в блистеры или во флаконы из темного стекла или в непрозрачные полимерные банки. Флаконы и банки герметично укупоривают навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия или резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми

колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Блистеры по 1 штуке упаковывают в картонные пачки. Флаконы из темного стекла и непрозрачные полимерные банки упаковывают в индивидуальные картонные пачки.

Азитронит® Солютаб 400 выпускают расфасованным по 1, 2 или 5 таблеток в блистеры, или по 5 таблеток во флаконы из темного стекла или в непрозрачные полимерные банки. Флаконы и банки герметично укупоривают навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия или резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Блистеры с 1 или 2 таблетками по 5 штук, с 5 таблетками по 1 штуке упаковывают в картонные пачки. Допускается упаковывать 2 блистера по 2 таблетки и 1 блистер с 1 таблеткой в картонную пачку. Флаконы из темного стекла и непрозрачные полимерные банки упаковывают в индивидуальные картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата. Для удобства применения при разведении таблеток водой, потребительскую упаковку допускается снабжать пластиковым шприцем-дозатором.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности не более 65%.

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

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

8. Азитронит® Солютаб отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Азитронит® Солютаб относится к антибактериальным препаратам фармакотерапевтической группы макролиды и азалиды.

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

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.

Лекарственный препарат обеспечивает длительную фармакокинетику и способствуют накоплению азитромицина в организме животных в значительных концентрациях, превышающих концентрацию в плазме крови. Объем распределения составляет 536 л у кошек и 2275 л у собак. После приема внутрь азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в организме (T_{max} не больше 1,8 ч), период полувыведения составляет 18,5 ч у кошек и 25 ч у собак. 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. Азитромицин практически не подвергается метаболизму, 88-96% дозы выводится в неизменном виде с фекалиями, а оставшаяся часть с мочой.

Благодаря особенностям фармакокинетики, ежедневное введение однократной дозы препарата обеспечивает эффективную терапевтическую концентрацию азитромицина в плазме на протяжении всего курса лечения.

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

III. Порядок применения

11. Азитронит[®] Солютаб применяют кошкам и собакам для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, мочеполовой системы, инфекций кожи и мягких тканей, а также инфекций, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к азитромицину.

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

13. При работе с препаратом Азитронит[®] Солютаб 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 Азитронит[®] Солютаб. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под 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 немедленно промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Самкам в период беременности и вскармливания потомства препарат при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Азитронит[®] Солютаб применяют кошкам и собакам перорально индивидуально или с небольшим объёмом корма. Прием корма не влияет на биодоступность действующих веществ лекарственного препарата.

Препарат назначают в разовой дозе 10 мг на 1 кг массы тела животного 1 раз в сутки.

Дозы Азитронит[®] Солютаб в зависимости от массы тела животного представлены в таблице. Наиболее удобным является применение Азитронит[®] Солютаб 40 – животным массой тела до 5 кг, Азитронит[®] Солютаб 200 – животным массой тела от 5 до 20 кг, Азитронит[®] Солютаб 400 – животным массой тела от 20 кг.

Масса животного, кг	Количество таблеток на 1 животное в один прием		
	Азитронит [®] Солютаб 40, шт.	Азитронит [®] Солютаб 200, шт.	Азитронит [®] Солютаб 400, шт.
0,5-1	¼	-	-
2	½	-	-
3	¾	-	-
4	1	-	-
5	1 ¼	¼	-
6-10	-	½	-
11-15	-	¾	-
16-20	-	1	½
21-25	-	1 ¼	½
26-30	-	1½	¾
31-35	-	1 ¾	¾
36-40	-	2	1
41-45	-	2¼	1
46-50	-	2½	1 ¼
51-60	-	-	1 ½
61-70	-	-	1 ¾
71-80	-	-	2

Для удобства применения возможно предварительно растворить таблетку в небольшом количестве воды и задать с помощью шприца-дозатора или стандартного шприца для инъекций без иглы перорально. Для этого таблетку

или её части необходимо поместить в шприц соответствующей вместимости, предварительно вынув шток поршня. После чего вернуть шток на место и набрать воду. Периодически встряхивая шприц, выдержать 1-2 минуты до получения однородной смеси.

Минимально необходимое количество воды для растворения 1 таблетки (и ее частей): для Азитронит® Солютаб 40 – от 2 мл, для Азитронит® Солютаб 200 – от 4 мл, для Азитронит® Солютаб 400 – от 10 мл.

Продолжительность курса лечения Азитронит® Солютаб составляет 5 суток. В случаях хронических или трудноизлечимых заболеваний курс лечения может составлять 10-14 дней под контролем ветеринарного врача.

16. При применении лекарственного препарата Азитронит® Солютаб в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций его применение прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и другие средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки не установлены.

18. Не рекомендуется одновременное применение препарата с макролидами, тетрациклинами, хлорамфениколом и сульфаниламидами в связи с возможным снижением эффективности азитромицина.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

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 и 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.

Начальник ОРиС

Васильченко Д. И.

