

1

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

08.11.2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нитокс® 200

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-12.12-2721№ПВР-3-5.0/00533

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Нитокс® 200 (Nitox 200);
 - международное непатентованное наименование: окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Нитокс® 200 в 1 мл содержит в качестве действующего вещества окситетрациклина дигидрат (в пересчете на основание) – 200 мг, а также вспомогательные вещества: магния оксид, диметилацетамид, ронгалит (формальдегидсульфоксилат натрия), моноэтаноламин и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную, слегка вязкую жидкость от светло-коричневого до темно-коричневого или зелено-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата Нитокс® 200 при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки – 28 суток. Запрещается применять Нитокс® 200 по истечении срока годности.

4. Нитокс® 200 выпускают расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом 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°C до 25°C.

6. Нитокс® 200 следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Нитокс® 200 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Нитокс® 200 относится к лекарственным средствам фармакотерапевтической группы тетрациклины.

10. Окситетрациклин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром бактериостатического действия, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе стрептококков, стафилококков, коринебактерий, клостридий, эризипелотрикс, пастерелл, фузобактерий, сальмонелл, псевдомонад, актинобактерий, эшерихий, хламидий, риккетсий и спирохет. Механизм действия окситетрациклина основан на способности антибиотика связываться с 30S субъединицей рибосом бактериальной клетки, что приводит к нарушению синтеза белка и гибели микроорганизма.

Длительное (продолжительное) действие лекарственного препарата обусловлено комплексом окситетрациклина с магнием. При внутримышечном введении окситетрациклин быстро всасывается из места инъекции и достигает максимальных концентраций в органах и тканях через 30-50 минут после введения. Терапевтический уровень антибиотика в сыворотке крови сохраняется в течение 60-72 часов. Выводится из организма окситетрациклин преимущественно с мочой и желчью, у лактирующих животных – частично с молоком.

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

III. Порядок применения

11. Нитокс® 200 назначают свиньям, крупному и мелкому рогатому скоту для лечения заболеваний бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к тетрациклинам возбудителями, в том числе: респираторных инфекций, пастереллеза, атрофического ринита, энзоотического аборта, мастита, синдрома ММА, кератоконъюнктивита, копытной гнили, гнойного артрита, пупочного сепсиса, абсцесса, перитонита, раневых и послеродовых инфекций, анаплазмоза, а также при вторичных инфекциях при вирусных заболеваниях.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата Нитокс® 200 является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата и антибиотикам тетрациклиновой группы, выраженные нарушения функций почек и/или печени, грибковые инфекции (трихофития, микроспория, кандидоз). Запрещается применение препарата собакам, кошкам и лошадям.

13. При работе с препаратом Нитокс® 200 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Нитокс® 200. Во время ра-

боты 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. Нитокс® 200 разрешен для применения молодняку. Самкам в период беременности и вскармливания приплода препарат Нитокс® 200 при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача. Не рекомендуется применение препарата молодняку в период развития зубов, из-за возможного изменения цвета эмали.

15. Нитокс® 200 применяют животным однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл препарата на 10 кг массы животного (20 мг окситетрациклина на 1 кг массы). При необходимости инъекцию лекарственного препарата повторяют через 72 часа.

Максимальная доза для введения в одну точку тела: крупному рогатому скоту – 20 мл, мелким животным – 5-10 мл. Если объем вводимого раствора более указанного, его следует вводить животным в несколько мест.

16. В месте введения лекарственного препарата могут отмечаться эритема и зуд, которые быстро проходят и не требуют лечения. При возникновении устойчивой аллергической реакции рекомендуется внутривенное введение препаратов кальция (хлористый кальций, борглюконат кальция), симптоматическая терапия.

При длительном применении препаратов группы тетрациклинов могут возникнуть осложнения, обусловленные развитием кандидоза (поражения кожи и слизистых оболочек), а также септицемии (заражение крови), вызываемые дрожжеподобным грибом *Candida albicans*.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться отказ от корма, воспалительная реакция в месте инъекций. В этом случае необходимо прекратить введение препарата.

При необходимости рекомендуется внутривенное введение препаратов кальция (хлористый кальций, борглюконат кальция), симптоматическая терапия.

18. Нитокс® 200 нельзя применять одновременно с кортикостероидами и эстрогенами. В связи с выраженным снижением антибактериального эффекта окситетрациклина препарат не рекомендуется применять одновременно с антибиотиками пенициллинового и цефалоспоринового ряда.

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

20. Нитокс® 200 применяют, как правило, однократно. При необходимости повторного применения не следует превышать 72-часовой интервал, так как это может снизить эффективность лечения. В случае пропуска повторной инъекции, препарат следует ввести как можно быстрее, в той же дозе.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после введения лекарственного препарата Нитокс® 200. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей. Запрещается использовать в пищевых целях молоко, полученное от дойных животных в период лечения и в течение 7 суток после последнего введения препарата. Такое молоко может быть использовано для кормления животных после термической обработки.

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.

Начальник ОРИС



Васильченко Д. И.