

22.12.2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нитокс® Форте

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-9.20-4670№ПВР-3-2.15/03121

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование: Нитокс® Форте (Nitox Forte);
- международные непатентованные наименования действующих веществ:
окситетрацилин, флуниксин меглумин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Нитокс® Форте в 1 мл содержит в качестве действующих веществ: окситетрацилин (в форме дигидрата) – 300 мг, флуниксин меглумин - 20 мг, а в качестве вспомогательных веществ: магния оксид (пролонгатор), ронгалит (формальдегидсульфоксилат натрия), N-метилпирролидон.

3. По внешнему виду препарат представляет собой вязкую жидкость от зелено-коричневого до темно-коричневого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – 28 суток.

Запрещается применять препарат Нитокс® Форте по истечении срока годности.

4. Нитокс® Форте выпускают расфасованным по 20, 50, 100, 250 мл в стеклянные флаконы, по 500 мл в стеклянные бутылки соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждая единица фасовки снабжается инструкцией по применению.

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® Форте следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Нитокс® Форте отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Нитокс® Форте относится к фармакотерапевтической группе тетрациклины в комбинациях.

10. Окситетрациклина дигидрат, антибиотик из группы тетрациклинов, входящий в состав препарата, действует бактериостатически на большинство грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе стрептококков, стафилококков, коринебактерий, клостридий, эризипелотриксос, пастерелл, фузобактерий, сальмонелл, псевдомонад, актинобактерий, эшерихий, хламидий, риккетсий и спирохет. Механизм действия окситетрациклина заключается в подавлении синтеза белка микроорганизмов. Длительное (продолженное) действие лекарственного препарата обусловлено комплексом окситетрациклина дигидрата с магнием. При внутримышечном введении окситетрациклин дигидрат быстро всасывается из места инъекции и достигает максимальных концентраций в органах и тканях через 30-50 минут после введения, с сохранением терапевтической концентрации в течение 120 часов.

Флуниксин, входящий в состав препарата, представляет собой нестероидное противовоспалительное средство, является неселективным ингибитором циклооксигеназы (ЦОГ1 и ЦОГ2), угнетает синтез простагландинов E₂ – медиаторов воспаления, что обуславливает его анальгезирующее, противовоспалительное, жаропонижающее и антиоксидантное в отношении эндотоксинов бактерий действие. После парентерального введения флуниксин быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальной концентрации в крови через 5-45 минут, кумулируется в очаге воспаления, обеспечивая терапевтический эффект продолжительностью до 24 часов.

Окситетрациклина дигидрат выводится из организма преимущественно с мочой и желчью, у лактирующих животных – частично с молоком. Флуниксин выводится из организма преимущественно с фекалиями и в меньшей степени с мочой.

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

III. Порядок применения

11. Нитокс® Форте назначают крупному рогатому скоту и свиньям для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, пастереллеза, перитонита, гнойного артрита, операционных, раневых инфекций, кератоконъюнктивитов, копытной гнили, анаплазмоза, синдрома ММА свиноматок и других первичных и вторичных инфекций бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к тетрациклинам.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к антибиотикам тетрациклинового ряда и/или нестероидным противовоспалительным средствам. Запрещается внутривенное или внутриаортальное введение Нитокс® Форте, его применение при сердечной, печеночной или почечной недостаточности и животным больным микозами, а также дойным коровам, молоко которых используется в пищевых целях.

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

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Нитокс® Форте. 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 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 Нитокс® Форте в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению лекарственного препарата или этикетку).

14. Лекарственный препарат Нитокс® Форте не следует применять самкам на поздних сроках беременности, а также молодняку в период роста зубов, из-за возможного изменения цвета эмали. Свиноматкам в период вскармливания, при лечении синдрома ММА, применять с осторожностью под контролем ветеринарного врача. Запрещается применение препарата Нитокс® Форте лактирующим коровам молоко которых используется в пищевых целях.

15. Нитокс® Форте применяют животным однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл препарата на 10 кг массы животного (30 мг окситетрациклина дигидрата и 2 мг флуниксина на 1 кг массы). В случае необходимости и при хроническом течении болезни допускается повторное введение лекарственного препарата Нитокс® Форте через 5 суток.

Максимальная доза для введения в одну точку тела взрослым животным – 10 мл, молодняку – 5 мл. Если объем вводимого раствора более указанного, то его следует вводить животным в несколько мест.

При температуре ниже 5°C незначительно повышается вязкость препарата и введение его может быть затруднено. В этом случае рекомендуется подогреть раствор и шприцы до комнатной температуры, что позволит легко набирать препарат в шприц и вводить его животным.

Для применения препарата Нитокс® Форте не следует использовать автоматические инъекторы и многоразовые шприцы с комплектующими из поливинилхлорида, в связи с тем, что компоненты препарата могут на них воздействовать.

Промывание многоразовых шприцев и инъекторов этиловым спиртом 95% сразу после их использования снижает вероятность негативного воздействия компонентов препарата на комплектующие. Для этого шприц или инъектор необходимо полностью заполнить спиртом и оставить на 5–10 минут, затем удалить спирт из инструмента.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У некоторых жи-

вотных в месте введения лекарственного препарата возможно появление местной воспалительной реакции в виде эритемы и зуда, которые быстро проходят и не требуют лечения.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам тетрациклиновой группы и развитию устойчивой аллергической реакции проводят десенсибилизирующую терапию. В случае развития анафилактического шока животным назначают адреналин, кортикостероиды и антигистаминные препараты в соответствии с инструкциями по их применению.

17. Симптомы передозировки: отказ от корма, воспалительная реакция в месте инъекций, симптомы нефропатии, желудочно-кишечное кровотечение. В этом случае рекомендуется внутривенное введение препаратов кальция (хлористый кальций, борглюконат кальция), симптоматическая терапия.

18. Нитокс® Форте нельзя применять одновременно с эстрогенами, с бактерицидными препаратами пенициллинового и цефалоспоринового ряда, из-за возможного снижения антибактериального эффекта, одновременно с нестероидными противовоспалительными средствами и кортикостероидами, а также за 24 часа до начала и 24 часа после окончания их применения, в связи с повышенным риском язвообразования в желудочно-кишечном тракте.

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

20. Нитокс® Форте применяют, как правило, однократно. При необходимости повторного применения препарата следует соблюдать установленный инструкцией интервал между введениями.

21. Убой крупного рогатого скота и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 35 суток, после последнего введения Нитокс® Форте. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, используют для кормления плотоядных животных.

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.