

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

01 НОЯ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Окситетрамаг 20[®]

(организация-разработчик: АО «Мосагроген»,
117545, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное,
проезд 1-й Дорожный, д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-12.12-0946№ПВР-3-6.6/01814

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Окситетрамаг 20[®]
(Oxytetramag 20).

Международное непатентованное наименование действующего вещества:
окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Окситетрамаг 20[®] в качестве действующего вещества содержит в 1 мл окситетрациклина гидрохлорид (в пересчете на основание) – 200 мг, вспомогательные вещества: поливинилпирролидон, α-пирролидон, магний хлористый шестиводный, моноэтаноламин и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от коричневого до темно-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства. После вскрытия флакона неиспользованные остатки препарата хранению не подлежат. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Окситетрамаг 20[®] выпускают расфасованным по 10, 20 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы по 10 и 20 мл упаковывают по 20 штук в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

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

6. Окситетрамаг 20[®] следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Окситетрамаг 20[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Окситетрамаг 20[®] относится к антибактериальным препаратам группы тетрациклинов.

10. Окситетрациклин – действующее вещество препарата Окситетрамаг 20[®] – обладает бактериостатической активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus (Haemophilus) spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.*, *E.coli*, *Salmonella spp.* Механизм действия окситетрациклина заключается в подавлении синтеза белка на рибосомальном уровне. После внутримышечного введения окситетрациклин быстро всасывается в кровь и проникает в органы и ткани организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается примерно через 60 минут и удерживается на протяжении 12 часов, а терапевтическая концентрация сохраняется в течение 72 часов. Окситетрациклин частично метаболизируется в печени и выводится из организма главным образом с мочой и желчью, у лактирующих животных частично с молоком.

Окситетрамаг 20[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Окситетрамаг 20[®] назначают крупному рогатому скоту, свиньям и овцам для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, мочеполовой системы, опорно-двигательного аппарата, колибактериоза, сальмонеллёза, пастереллёза, копытной гнили, гастроэнтероколита, мастита, синдрома ММА свиноматок, роже, атрофическом рините, операционных, раневых, послеродовых и других первичных и вторичных инфекций бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к тетрациклинам.

12. Противопоказанием к применению препарата Окситетрамаг 20[®] является индивидуальная повышенная чувствительность животного к антибиотикам тетрациклиновой группы.

Не рекомендуется применение препарата Окситетрамаг 20[®] собакам, кошкам и лошадям, животным с почечной и печеночной недостаточностью.

13. При работе с препаратом Окситетрамаг 20[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе

с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения 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. Препарат не рекомендуется применять самкам в период беременности, молодняку в период развития зубов. Лактирующим животным препарат следует применять под контролем ветеринарного врача.

15. Препарат применяют животным однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (20 мг окситерациклина на 1 кг массы животного). При необходимости препарат вводят повторно через 72 часа.

При применении препарата поросятам массой менее 10 кг максимальная разовая доза составляет 1 мл на животное. При введении препарата в объёме, превышающем для крупного рогатого скота - 20 мл, свиней – 10 мл, овец и телят - 5 мл, инъекции следует проводить в несколько мест.

16. При применении препарата Окситетрамаг 20[®] в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

В месте введения препарата возможно появление местной реакции в виде отека, который исчезает через несколько дней без применения лекарственных средств. У некоторых животных возможны аллергические реакции. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты. У молодняка при применении препаратов группы тетрациклина в период роста зубов возможно изменение цвета эмали.

17. Симптомы передозировки у животных могут проявляться угнетением и нарушениями функций желудочно-кишечного тракта.

18. Окситетрамаг 20[®] не следует применять одновременно с кортикостероидами и эстрогенами, а также совместно с бактерицидными препаратами ввиду возможного снижения антибактериального эффекта.

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

20. Препарат предназначен для однократного применения. В случае необходимости повторного введения не следует превышать 72-часовой интервал.

21. Убой крупного рогатого скота, овец и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 28 дней после последней обработки препаратом. Мясо животных, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано после термической обработки для кормления пушных зверей.

Молоко дойных животных в период лечения и в течение 7 суток после последнего введения препарата Окситетрамаг 20[®] запрещается использовать в пищевых целях. Такое молоко может быть использовано после термической обработки для кормления животных.

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

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
1-ый Дорожный проезд, д. 1.

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

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ
Чертаново Центральное,
проезд 1-й Дорожный, д. 1.
т/ф (495) 744-06-45.

Зам. генерального директора
АО «Мосагроген», к.т.н.



И.А. Казакова