

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

26 ЯНВ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Окситетрациклин 200.

(Организация-разработчик: Industrial Veterinaria, S.A.
(INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain).

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-27.12-1018№ПВИ-3-2.1/00763

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Окситетрациклин 200 (Oxytetracycline 200).

Международное непатентованное наименование: окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Окситетрациклин 200 в 1 мл в качестве действующего вещества содержит окситетрациклин (в форме дигидрата) - 200 мг, а в качестве вспомогательных веществ: гексагидрат хлорида магния, моноэтаноламин (для корректировки pH = 8.0 - 9.5), сульфоксилат формальдегида натрия, повидон К-17, 2-пирролидон, N-метилпирролидон и вода для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость жёлто-оранжевого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства. После первого вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение суток. Запрещается использование препарата после окончания срока его годности.

4. Окситетрациклин 200 выпускают расфасованным по 100 мл во флаконах из темного стекла соответствующей вместимости, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон с препаратом помещают в индивидуальную картонную коробку.

5. Хранят Окситетрациклин 200 в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5° С до 25° С.

6. Окситетрациклин 200 следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Окситетрациклин 200 относится к антибактериальным препаратам группы тетрациклинов.

10. Окситетрациклин, входящий в состав лекарственного препарата, 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., *Escherichia Coli*, *Salmonella* spp.

Механизм действия окситетрациклина заключается в подавлении синтеза белка на рибосомальном уровне. После парентерального введения препарата окситетрациклин постепенно всасывается из места инъекции и проникает в органы и ткани животного, достигая максимальных концентраций через 3-6 часов; терапевтические концентрации антибиотика поддерживаются на протяжении 72 часов. Окситетрациклин частично метаболизируется в печени и выводится главным образом с желчью и мочой.

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

III. Порядок применения

11. Окситетрациклин 200 применяют для лечения крупного рогатого скота, овец, коз и свиней при заболеваниях бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к окситетрациклину микроорганизмами, в том числе при колибактериозе, сальмонеллезе, бронхопневмонии.

12. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к тетрациклинам и другим компонентам препарата. Запрещается применение лекарственного препарата животным с серьезными нарушениями функций печени и почек.

13. При работе с Окситетрациклином 200 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Окситетрациклином 200. 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. Особенности применения у беременных животных, в период лактации, а также у потомства животных, не установлено.

15. Окситетрациклин 200 вводят внутримышечно один раз в три дня в дозе 1 мл на 10 кг массы животного. Курс лечения не должен превышать 3 введений. Ввиду возможной болевой реакции максимальный объем для введения в одно место не должен превышать для телят, овец, коз и свиней - 5 мл, для крупного рогатого скота - 20 мл и для поросят - 2,5 мл.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Окситетрациклина 200 в соответствии с настоящей инструкцией у сельскохозяйственных животных, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение.

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

18. Запрещается применение препарата одновременно с кортикостероидами и эстрогенами, а также с бактерицидными антибиотиками (пенициллинами, цефалоспорины).

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

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Запрещается использовать в пищевых целях молоко, полученное в период лечения и в течение 7 суток после последнего введения Окситетрациклина 200. Такое молоко может быть использовано после кипячения в корм животным.

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

«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950,
Esplugues de Llobregat, Barcelona,
Spain/ «Индастриал Ветеринария
С.А.» (ИНВЕСА) С/Эсмеральда, 19,
08950, Эсплугес де Льобрегат,
Барселона, Испания;

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

ООО «ЛИРУС»
115093, г. Москва, ул. Большая
Серпуховская д. 31, корп.12.
Тел. 8-800-550-81-29

