

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

13 ИЮЛ 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Ривициклин® А
(организация-разработчик ООО НПП «БИО», 107023, г. Москва,
ул. Измайловский вал, д. 30, стр. 6)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-12.12-0824 № ПВР-3-4.3/01365

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ривициклин® А (Rivicyclinum® A).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: тетрациклин, рифампицин, витамин В₁ (тиамин), витамин В₂ (рибофлавин).

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Ривициклин® А в 1 г в качестве действующих веществ содержит: тетрациклин – 12,5%, рифампицин – 3%, витамин В₁ – 0,05%, витамин В₂ – 0,05%, а в качестве вспомогательного вещества лактозу – до 100%.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой порошок от оранжевого до темно-красного цвета. Допускаются отдельные вкрапления окрашенных ингредиентов.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года с даты производства.

Ривициклин® А запрещается применять по истечении срока годности.

4. Ривициклин® А выпускают расфасованным по 90 г и 450 г в полимерные банки соответствующей вместимости, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия.

Каждая единица потребительской упаковки сопровождается инструкцией по применению лекарственного препарата.

5. Ривициклин® А хранят в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Ривициклин® А хранят в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата для ветеринарного применения: тетрациклины в комбинациях.

10. Входящий в состав лекарственного препарата тетрациклин обладает широким спектром антимикробного действия, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе стрептококков, стафилококков, эшерихий, сальмонелл, бордепелл, а также некоторых простейших, риккетсий и хламидий.

В основе бактериостатического действия тетрациклина лежит подавление белкового синтеза бактериальной клетки. Механизм действия заключается в ингибировании связывания аминоацил-тРНК с А-участком бактериальной 70S рибосомы, что приводит к угнетению синтеза белка микроорганизма.

После перорального введения лекарственного препарата тетрациклин легко всасывается в желудочно-кишечном тракте животного и проникает во все органы и ткани организма, достигая максимальной концентрации в крови через 1-1,5 часа и удерживается на терапевтическом уровне на протяжении 12 часов. Тетрациклин выводится из организма главным образом в неизменной форме преимущественно с желчью и мочой, у лактирующих самок – частично с молоком.

Рифампицин - полусинтетический антибиотик группы анзамицинов, активен в основном в отношении грамположительных бактерий, в низких концентрациях действует на стафилококки, в том числе устойчивые к другим антибиотикам, в высоких концентрациях — также на ряд грамотрицательных микроорганизмов, включая эшерихий, клебсиелл, протея и микобактерий.

Бактерицидное действие рифампицина основано на селективном ингибировании ДНК-зависимой РНК-полимеразы в микробной клетке. После перорального введения лекарственного препарата антибиотик хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте животного, легко проникает в органы и ткани, метаболизируется (около 25%) с образованием неактивных метаболитов, выводится главным образом с желчью, частично — с мочой.

Максимальные концентрации тетрациклина и рифампицина в крови отмечаются через 2–2,5 часа после перорального введения лекарственного препарата и удерживаются на терапевтическом уровне на протяжении 24 часов.

Витамины В₁ (тиамин) и В₂ (рибофлавин) участвуют во многих ферментных реакциях, в углеводном, белковом и жировом обмене, инактивируют и окисляют образующиеся в процессе жизнедеятельности бактерий токсичные продукты.

Ривициклин® А по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Ривициклин® А назначают для лечения колибактериоза, сальмонеллеза, микоплазмоза, гастроэнтероколитов, бронхопневмоний, пушных зверей, собак, кошек, и других болезней животных, возбудители которых чувствительны к тетрациклину и рифампицину.

12. Противопоказанием к применению Ривициклина® А является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата. Не следует применять лекарственный препарат животным с выраженными нарушениями функции печени и/или почек.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки и лицо. Все работы с лекарственным препаратом необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор). При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. 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 лекарственного препарата или этикетку).

Запрещается использование полимерных банок из-под лекарственного препарата для бытовых целей. Они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Запрещается применение лекарственного препарата самкам в первую треть беременности и в период лактации. Лекарственный препарат разрешен к применению молодняку животных.

15. Пушным зверям, кошкам и собакам лекарственный препарат применяют в смеси с кормом из расчета 300-450 мг на 1 кг массы животного 2 раза в сутки в течение 5-7 суток.

16. При применении Ривициклина® А в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций его применение прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, рвота, диарея. В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и назначают средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное применение Ривициклина® А с кортикостероидами, эстрогенами, антикоагулянтами для перорального применения и бактериостатическими антибиотиками в виду возможного снижения их активности, а также совместно с лекарственными средствами и кормовыми добавками, содержащими катионы магния, алюминия и кальция, которые, связываясь с активными компонентами лекарственного препарата, препятствуют их адсорбции.

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

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

21. Ривициклин® А не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НПП «БИО», 107023,
г. Москва, ул. Измайловский вал,
д. 30, стр. 6.
308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д.40.

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

ООО «НПП «БИО»; 107023,
г. Москва, ул. Измайловский вал,
д. 30, стр. 6.

Генеральный директор ООО НПП «БИО»

П.В. Кутырев

