

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Е.А.НЕПОКЛОНОВ

03 ОКТ 2014

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Оксицивена LA 200 для лечения болезней бактериальной
этиологии сельскохозяйственных животных

(организация – разработчик: «Laboratorios Maymó, S.A.», Испания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Оксицивен LA 200 (Oxiciven LA 200).

Международное непатентованное наименование: окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Оксицивен LA 200 в 1 мл в качестве действующего вещества содержит окситетрациклина гидрохлорид - 200 мг, а также вспомогательные вещества: магния хлорида гексагидрат - 110 мг, натрия формальдегидсульфоксилат - 2,5 мг, динатрия эдэтат - 2 мг, н-метил-1-2-пирролидон - 0,225 мл, 2-пирролидон - 0,375 мл 2-аминоэтанол (для коррекции pH 7,5-9,0) и воду для инъекций - до 1 мл.

По внешнему виду представляет собой прозрачный раствор темно-коричневого цвета.

3. Оксицивен LA 200 выпускают расфасованным по 100 и 250 мл в стеклянных флаконах, укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 8°C до 15°C.

Срок годности Оксицивена LA 200 при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства. Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

5. Оксицивен LA 200 следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Оксицивен LA 200 относится к антибактериальным препаратам тетрациклической группы.

Окситетрациклина гидрохлорид, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром антибактериального действия. Активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе эшерихий (*E. coli*), сальмонелл (*Salmonella spp.*), пастерелл (*Pasteurella spp.*), бордепелл (*Bordetella bronchiseptica*), стафилококков (*Staphylococcus spp.*), стрептококков (*Streptococcus spp.*), актиномицетов (*Actinobacillus spp.*), а также некоторых видов риккетсий (*Rickettsia spp.*), хламидий (*Chlamydia spp.*), простейших (*Protozoa*) и некоторых видов микоплазм (*Mycoplasma spp.*); не действует на синегнойную палочку, протей, а также большинство грибов и вирусов.

Связываясь с 30S субъединицей на бактериальных рибосомах, окситетрациклин нарушает доступ tRNA- к mRNA-рибосомному комплексу, что приводит к блокаде синтеза белка и гибели микробной клетки.

После внутримышечного введения лекарственного препарата окситетрациклин быстро всасывается в кровь и проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 30-60 минут и удерживается на терапевтическом уровне в течение 3 суток после однократного введения препарата. Выводится антибиотик из организма главным образом с мочой и частично с фекалиями, у лактирующих животных - также с молоком.

Оксицивен LA 200 по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

8. Оксицивен LA 200 назначают свиньям, крупному рогатому скоту, овцам и козам для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, мочеполовой системы, желудочно-кишечного тракта, кожи, опорно-двигательного аппарата, колибактериоза, сальмонеллеза, пастереллеза, гастроэнтероколита, мастита, операционных, раневых, послеродовых осложнений и других первичных и вторичных инфекций бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к тетрациклинам.

9. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата.

Не рекомендуется применение Оксицивен LA 200 животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью, молодняку в период развития зубов, а также самкам в последнюю треть беременности.

10. Оксицивен LA 200 вводят животным однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (20 мг окситетрациклина гидрохлорида на 1 кг массы животного). При необходимости препарат вводят повторно через 72 часа.

При применении лекарственного препарата поросятам массой менее 10 кг максимальная разовая доза составляет 1 мл на животное.

При лечении атрофического ринита препарат вводят поросятам на 3, 12 и 21 дни жизни в дозе 1 мл на животное.

Ягнятам при лечении некробактериоза и риккетсиоза лекарственный препарат применяют в дозе 2 мл на животное.

При введении Оксицивена LA 200 в объеме, превышающем для крупного рогатого скота - 20 мл, свиней - 10 мл, овец, коз и телят - 5 мл, инъекции следует проводить в несколько мест.

11. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата у животных могут проявляться угнетением, нарушениями функций желудочно-кишечного тракта, отечностью в месте введения.

12. Особеностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не отмечено.

13. Лекарственный препарат применяется однократно. При необходимости повторного применения лекарственного препарата следует соблюдать установленный срок – 72 часа.

14. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях у животного на месте инъекции возможно появление местной реакции в виде зуда, эритемы, отека, которые спонтанно исчезают в течение нескольких дней без применения терапевтических средств.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам тетрациклической группы и развитии аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

В случае возникновения анафилактического шока животным назначают адреномиметики, кортикостероиды и антигистаминные препараты в соответствии с инструкциями по их применению.

15. Оксицивен LA 200 не следует применять одновременно с кортикостероидами и эстрогенами, а также совместно с бактерицидными препаратами, ввиду возможного снижения антибактериального эффекта.

16. Убой свиней, крупного рогатого скота, овец и коз на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения препарата.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных в период лечения и в течение 7 суток после последнего введения Оксицивена LA 200 запрещается использовать в пищевых целях. Такое молоко может быть использовано после термической обработки в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

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

18. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта Оксицивеном LA 200. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо немедленно промыть большим количеством воды. В случае проявления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

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

20. Организация - производитель: «Laboratorios Maymó, S.A.», Polígono Industrial Can Pelegrí. C/ Ferro, 9 Castellbisbal 08755 (Barcelona), Spain.

Инструкция разработана «Laboratorios Maymó, S.A.» (Polígono Industrial Can Pelegrí. C/ Ferro, 9 Castellbisbal 08755, Barcelona, Spain) совместно с ООО МНИЦ «ОЗОС» (Россия, г.Москва, ул. Большая Черемушкинская, дом 28, стр.11А).

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: