

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Нитокс[®] 200 для лечения крупного, мелкого рогатого скота и свиней при заболеваниях бактериальной этиологии

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата Нитокс[®] 200 (Nitox[®] 200).
Международное непатентованное наименование: Окситетрациклин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Нитокс[®] 200 в 1 мл в качестве действующего вещества содержит окситетрациклин (в виде дигидрата) – 200 мг, в качестве вспомогательных веществ: магния оксид, N,N-диметилацетамид, ронгалит (формальдегидсульфоксилата натрия), моноэтаноламин и воду дистиллированную.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную, слегка вязкую жидкость коричневого цвета. Срок годности препарата при соблюдении условий хранения - 18 месяцев со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.
Запрещается применение Нитокс[®] 200 по истечении срока годности.
4. Выпускают Нитокс[®] 200 расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению препарата.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 0°C до 20°C.
6. Нитокс[®] 200 следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Нитокс[®] 200 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Нитокс[®] 200 относится к антибактериальным лекарственным препаратам.
10. Окситетрациклина дигидрат, входящий в состав лекарственного 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 (продолжительное) действие лекарственного препарата

рата 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. Терапевтический уровень антибиотика в сыворотке крови сохраняется в течение 60-72 часов. Окситетрациклина дигидрат выводится из организма преимущественно с мочой и желчью, у лактирующих животных – частично с молоком.

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

III. Порядок применения

11. Нитокс® 200 применяют крупному, мелкому рогатому скоту и свиньям для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными к окситетрациклину возбудителями, в том числе: респираторные заболевания бактериальной этиологии, пастереллез, атрофический ринит, энзоотический аборт, мастит, синдром ММА, кератоконъюнктивит, копытная гниль, гнойный артрит, пупочный сепсис, абсцесс, перитонит, раневые и послеродовые инфекции, анаплазмоз, а также при вторичных инфекциях при вирусных заболеваниях.

12. Запрещается применение Нитокса® 200 собакам, кошкам, лошадям и животным с почечной недостаточностью, микозами, а также при сверхчувствительности к антибиотикам тетрациклинового ряда.

13. Препарат применяют животным однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл Нитокса® 200 на 10 кг массы животного (20 мг окситетрациклина дигидрата на 1 кг массы). При необходимости инъекцию лекарственного препарата повторяют через 72 часа.

Максимальная доза для введения в одну точку тела: крупному рогатому скоту – 20 мл, мелким животным – 5-10 мл. Если объем вводимого раствора более указанного, его следует вводить животным в несколько мест.

14. При передозировке препарата у животного может наблюдаться отказ от корма, воспалительная реакция в месте инъекций. В этом случае необходимо прекратить введение препарата.

При необходимости рекомендуется внутривенное введение препаратов кальция (хлористый кальций, борглюконат кальция), симптоматическая терапия.

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

16. Беременным и лактирующим самкам препарат применяют с осторожностью под контролем ветеринарного врача.

17. При пропуске введения повторной дозы лекарственного препарата применение следует возобновить в предусмотренных дозировках по той же схеме применения. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

18. В месте введения лекарственного препарата могут отмечаться эритема и зуд, которые быстро проходят и не требуют лечения. При возникновении устойчивой аллергической реакции рекомендуется внутривенное введение препаратов кальция (хлористый кальций, борглюконат кальция), симптоматическая терапия.

При длительном применении препаратов группы тетрациклинов могут возникнуть осложнения, обусловленные развитием кандидоза (поражения кожи и слизи-

стых оболочек), а также септицемии (заражение крови), вызываемые дрожжевидным грибом *C. albicans*.

19. Нитокс® 200 нельзя применять одновременно с кортикостероидами и эстрогенами. В связи с выраженным снижением антибактериального эффекта окситетрациклина препарат не рекомендуется применять одновременно с антибиотиками пенициллинового и цефалоспоринового ряда.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, используют для кормления плотоядных животных. Молоко дойных животных не следует употреблять в пищу и подвергать технологической переработке в течение 7 суток после введения Нитокса® 200. Такое молоко может быть использовано для кормления животных после термической обработки.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Нитоксом® 200 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Нитоксом® 200. При работе с Нитоксом® 200 запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом. Пустые флаконы и бутылки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством водопроводной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Нитокса® 200, утвержденная Россельхознадзором 06 июля 2012 года.

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 регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Номер регистрационного удостоверения: _____

44-3-12.12-2721 № ПРР-3-5.0/00533