

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

28.12.2020



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Доксилорк® ОР

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

Номер регистрационного удостоверения 44-3-7.19-4480№ПВР-3-36.13/03019

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Доксилорк® ОР (Doxylor OR);
 - международное непатентованное наименование: доксициклин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Доксилорк® ОР в 1 мл содержит в качестве действующего вещества: доксициклина гиклат (в пересчете на основание) – 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: бензиловый спирт, лимонную кислоту, ароматизатор «Вишня» и 1,2-Пропандиол (пропиленгликоль).

3. По внешнему виду препарат представляет собой вязкую жидкость от светло-коричневого до темно-коричневого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия упаковки – 28 суток.

Запрещается применение препарата Доксилорк® ОР по истечении срока годности.

4. Доксилорк® ОР выпускают расфасованным по 100 мл в полимерные флаконы, по 500 мл и 1 л в полимерные бутылки и по 5 л в полимерные канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

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

6. Доксилорк® ОР следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Доксилорк® ОР отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Доксилоркс® ОР относится к фармакотерапевтической группе - тетрациклины.

10. Доксициклин, входящий в состав препарата, действует бактериостатически на многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, некоторых простейших и микоплазм, включая *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Chlamydia spp.*, *Listeria spp.*, *Leptospira spp.*, *Mycoplasma spp.*

Механизм действия доксициклина основан на угнетении активности ферментов, катализирующих связывание аминокетил-РНК с рибосомальными акцепторами, что приводит к блокированию взаимодействия аминокетил-транспортной РНК с матричной РНК и нарушению синтеза белка в микробной клетке.

Препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро распределяется в большинстве органов и тканей организма. Максимальная концентрация в крови достигается через 2-4 часа, эффективные концентрации поддерживаются в течение 18-24 часов. Доксициклин подвергается метаболизму в незначительной степени, выводится из организма в основном с фекалиями и мочой.

Доксилоркс® ОР по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Доксилоркс® ОР назначают свиньям и сельскохозяйственной птице при колибактериозе, пастереллезе, сальмонеллезе, стафилококкозе, микоплазмозе, хронических респираторных заболеваниях бактериальной этиологии и других инфекциях, возбудители которых чувствительны к доксициклину.

12. Запрещается применение лекарственного препарата животным с печеночной недостаточностью, а также при повышенной индивидуальной чувствительности к антибиотикам тетрациклинового ряда. Препарат нельзя применять курам-несушкам, а также ремонтному молодняку кур, менее чем за 14 суток до начала яйцекладки (в связи с накоплением доксициклина в яйцах).

13. При работе с лекарственным препаратом Доксилоркс® ОР следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для животных.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Доксилоркс® ОР. Во время работы запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые упаковки 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 глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. 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. Запрещается применение лекарственного препарата беременным и лактирующим самкам. Молодняку животных препарат применяют с осторожностью под контролем ветеринарного врача.

15. Доксилоркс® OR применяют животным перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения в следующих дозах:

- свиньям в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (эквивалентно 10 мг доксициклина на килограмм массы тела животного) один раз в сутки в течение 5 дней;
- птице в дозе 0,5-1 мл на литр питьевой воды (эквивалентно 50-100 мг доксициклина на литр воды) в течение 3-5 дней.

Свиньи и птица в период лечения должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор препарата Доксилоркс® OR, рассчитанный на потребление в течение суток, готовят ежедневно. Раствор препарата не следует наливать в ржавые поилки ввиду возможного образования неактивных комплексов доксициклина с ионами железа.

16. После применения лекарственного препарата Доксилоркс® OR следует защищать животных от прямого солнечного света, ввиду возможного повышения светочувствительности кожи. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления симптомов аллергической реакции применение препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты, препараты кальция и средства симптоматической терапии. При длительном применении препаратов группы тетрациклинов могут возникнуть осложнения, обусловленные развитием кандидоза (поражения кожи и слизистых оболочек), а также септицемии (заражение крови), вызываемые дрожжевидным грибом *C. albicans*, изменение кишечной микрофлоры.

17. При передозировке препарата у животных и птицы может наблюдаться отказ от корма, угнетение. В этом случае необходимо прекратить введение препарата и при необходимости провести симптоматическую терапию.

18. Лекарственный препарат нельзя применять одновременно с кортикостероидами, эстрогенами и миорелаксантами. Не допускается применение препарата совместно с бактерицидными антибиотиками, антацидами, каолином, минеральными добавками и препаратами, содержащими железо, магний, кальций и алюминий из-за снижения антибактериальной активности.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее чем через 10 суток, сельскохозяйственных птиц - не ранее чем через 6 суток после последнего применения препарата Доксилоск[®] ОР. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям. Не допускается применение в пищу яиц от птиц, которым проводилось лечение доксициклином.

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 или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

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

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Доксилоск[®] ОР, согласованная Россельхознадзором 27 ноября 2019 года.

Начальник ОРИС



Васильченко Д.И.