

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

25.05.2020



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Доксилоск[®] WS

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

Номер регистрационного удостоверения 44-3-13.17-3920№ПВР-3-13.17/03398

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Доксилоск[®] WS (Doxylox WS);

- международное непатентованное наименование: доксициклин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Доксилоск[®] WS в 1 г лекарственного препарата содержит в качестве действующего вещества: доксициклина гиклат – 500 мг, а также вспомогательное вещество лимонную кислоту – до 1 г.

3. По внешнему виду Доксилоск[®] WS представляет собой порошок от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после вскрытия упаковки – 3 месяца.

Запрещается применение препарата Доксилоск[®] WS по истечении срока годности.

4. Выпускают Доксилоск[®] WS расфасованным по 50 г в полимерные банки, укупоренные полимерными крышками с контролем первого вскрытия, с полиэтиленовыми мешками вкладышами; по 1 кг в пакеты из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги; по 5 кг, 10 кг и 20 кг в бумажные мешки с полиэтиленовыми мешками вкладышами. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

6. Доксилоск[®] WS следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Доксилоск[®] WS отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Доксилоск[®] WS относится к фармакотерапевтической группе - тетрациклины.

10. Доксициклин, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении многих микроорганизмов, в том числе:

– грамположительных: аэробных кокков – *Staphylococcus spp.* (в том числе, продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus spp.* (в том числе *Streptococcus pneumoniae*), аэробных спорообразующих бактерий – *Bacillus anthracis*, аэробных неспорообразующих бактерий – *Listeria monocytogenes*, анаэробных спорообразующих бактерий – *Clostridium spp.*;

– грамотрицательных: аэробных кокков *Neisseria gonorrhoeae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, аэробных бактерий – *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella multocida*, а также *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.*, *Mycoplasma spp.*, и *Chlamydia spp.*

К доксициклину устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, большинство штаммов *Bacteroides fragilis*.

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

Доксициклин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта свиней и птиц, быстро распределяется в большинстве органов и тканей организма. Эффективная концентрация в крови достигается через 2-4 часа и удерживается в течение 18-24 часов. Доксициклин выводится из организма в основном в неизменном виде с фекалиями и мочой.

Доксилоск[®] WS по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Доксилоск[®] WS назначают свиньям и сельскохозяйственной птице при респираторных и желудочно-кишечных заболеваниях бактериальной этиологии, в т.ч. пастереллезе, колибактериозе, сальмонеллезе, энзоотической пневмонии, микоплазмозе и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к доксициклину.

12. Противопоказанием к применению Доксилоск[®] WS является повышенная индивидуальная чувствительность животного к тетрациклинам. Запрещается применение лекарственного препарата животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью, а также курам-несушкам и ремонтному молодняку кур старше 16-недельного возраста в связи с накоплением доксициклина в яйцах.

13. При работе с препаратом Доксилоск[®] WS следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Доксилоск[®] WS. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит 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 лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применять Доксилоск[®] WS лактирующим и беременным свиноматкам. Возможно применение молодняку под наблюдением ветеринарного врача, оценивая соотношение ожидаемой пользы к возможному риску.

15. Доксилоск[®] WS назначают свиньям индивидуально или групповым способом с лечебной целью в суточной дозе из расчета 10 мг доксициклина на 1 кг массы животного (0,2 г препарата на 10 кг массы животного) в течение 5 дней.

Сельскохозяйственной птице лекарственный препарат применяют групповым способом в суточной дозе из расчета 20 мг доксициклина на 1 кг массы птицы (0,4 г препарата на 10 кг массы птицы) в течение 3-5 дней.

При применении препарата Доксилоск[®] WS с водой для поения расчет дозы производят следующим образом:

$$\frac{\text{мг Доксилоск}^{\text{®}} \text{ WS на 1 кг м.ж.} \times \text{Общий вес группы кг}}{\text{Общее количество потребляемой воды л}} = \text{мг Доксилоск}^{\text{®}} \text{ WS на 1 л}$$

В период лечения свиньи и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

При концентрациях ниже 0,23 г Доксилоск[®] WS на 1 л воды с pH > 7,5 возможно выпадение осадка.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В некоторых случаях, как и для других тетрациклинов, возможны аллергические реакции и светочувствительность. При возникновении устойчивой аллергической реакции лекарственный препарат отменяют, рекомендуется антигистаминная и симптоматическая терапия.

17. При передозировке препарата у свиней и сельскохозяйственной птицы может наблюдаться расстройство желудочно-кишечного тракта, отказ от корма и угнетение. При признаках интоксикации применение препарата животному прекращают и назначают средства симптоматической терапии.

18. Доксилоск[®] WS нельзя применять одновременно с миорелаксантами, бактерицидными антибиотиками пенициллиновой и цефалоспориновой групп, антацидами, каолином, а также нельзя смешивать с минеральными добавками и

лекарственными препаратами, содержащими соли кальция, магния, железа и алюминия, ввиду возможного снижения антибактериальной активности.

После применения препарата Доксилоск® WS следует защищать животных от прямого солнечного света, ввиду того, что антибиотик может повышать фоточувствительность кожи.

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

20. Следует избегать пропуска 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 дозе и по той же схеме. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее чем через 8 суток, свиней – не ранее чем через 12 суток после последнего применения препарата Доксилоск® WS. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

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.