

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

11.01.2017

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Окситетрамага 20[®]
для лечения бактериальных инфекций животных

(организация-разработчик: ЗАО «Мосагроген»,
142000, Московская область, г. Домодедово, Кутузовский проезд, д.10-77)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Окситетрамаг 20[®] (Oxytetramag 20).

Международное непатентованное наименование действующего вещества: окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Окситетрамаг 20[®] в качестве действующего вещества содержит в 1 мл окситетрациклина гидрохлорид – 200 мг, вспомогательные вещества: поливинилпирролидон, α-пирролидон, магния хлорид или магния окись,monoэтаноламин и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от коричневого до темно-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. После вскрытия флакона неиспользованные остатки препарата хранению не подлежат. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Окситетрамаг-20[®] выпускают расфасованным по 10, 20 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат 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. Окситетрамаг 20[®] следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Утилизация неиспользованного препарата производится в соответствии с требованиями законодательства.

8. Окситетрамаг 20[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Окситетрамаг 20[®] относится к антибактериальным препаратам группы тетрацикличес.

10. Окситетрациклин – действующее вещество Окситетрамага – обладает бактериостатической активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus (Haemophilus) spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.*, *E.coli*, *Salmonella spp.* Механизм действия окситетрациклина заключается в подавлении синтеза белка на рибосомальном уровне. После внутримышечного введения окситетрациклин быстро всасывается в кровь и проникает в органы и ткани организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается примерно через 60 минут и удерживается на протяжении 12 часов, а терапевтическая концентрация сохраняется в течение 72 часов. Окситетрациклин частично метаболизируется в печени и выводится из организма главным образом с мочой и желчью, у лактирующих животных частично с молоком.

Окситетрамаг 20[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Окситетрамаг 20[®] назначают крупному рогатому скоту, свиньям и овцам для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, мочеполовой системы, опорно-двигательного аппарата, колибактериоза, сальмонеллоза, пастереллоза, копытной гили, гастроэнтероколита, мастита, синдрома MMA свиноматок, роже, атрофическом рините, операционных, раневых, послеродовых и других первичных и вторичных инфекций бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к тетрациклинам.

12. Противопоказанием к применению Окситетрамага 20[®] является индивидуальная повышенная чувствительность животного к антибиотикам тетрациклической группы.

Не рекомендуется применение Окситетрамага 20[®] собакам, кошкам и лошадям, животным с почечной и печеночной недостаточностью.

13. Препарат применяют животным однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (20 мг окситетрациклина на 1 кг массы животного). При необходимости препарат вводят повторно через 72 часа.

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

При введении препарата в объёме, превышающем для крупного рогатого скота - 20 мл, свиней – 10 мл, овец и телят - 5 мл, инъекции следует проводить в несколько мест.

14. Симптомы передозировки у животных могут проявляться угнетением и нарушениями функций желудочно-кишечного тракта.

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

16. Препарат не рекомендуется применять самкам в период беременности, молодняку в период развития зубов. Лактирующим животным препарат применять под контролем ветеринарного врача.

17. Препарат предназначен для однократного применения.

18. При применении Окситетрамага 20[®] в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

В месте введения препарата возможно появление местной реакции в виде отека, который исчезает через несколько дней без применения лекарственных средств. У некоторых животных возможны аллергические реакции. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты. У молодняка при применении препаратов группы тетрациклина в период роста зубов возможно изменение цвета эмали.

19. Окситетрамаг 20[®] не следует применять одновременно с кортикоидами и эстрогенами, а также совместно с бактерицидными препаратами ввиду возможного снижения антбактериального эффекта.

20. Убой крупного рогатого скота, овец и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 28 день после последней обработки препаратом. Мясо животных, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано после термической обработки для кормления пушных зверей.

Молоко дойных животных в период лечения и в течение 7 суток после последнего введения Окситетрамага 20[®] запрещается использовать в пищевых целях. Такое молоко может быть использовано после термической обработки для кормления животных.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Окситетрамаг 20[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения 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).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Окситетрамаг 20®, утверждённая Россельхознадзором 31.08.2012 г.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. ЗАО «Мосагроген», Российской Федерации, 117545, г. Москва, 1-ый Дорожный проезд, д. 1., т/ф (495) 744-06-45

Наименование, адрес организации, ЗАО «Мосагроген», Российской Федерации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. 142000, Московская обл., г. Домодедово, Кутузовский пр., д.10-77.

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-12.12-0946 N №Р.3.6.6/012/14