

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Доксимага[®] для лечения сельскохозяйственных животных при болезнях бактериальной этиологии

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

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата Доксимаг[®] (Doxymag). Международное непатентованное наименование действующего вещества: доксициклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Доксимаг[®] в качестве действующего вещества содержит в 1 мл доксициклина гиклат (в пересчёте на основание) - 200 мг, а также вспомогательные вещества: поливинилпирролидон,monoэтаноламин, магния хлорид (или магния оксид) и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость коричневого цвета. Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. После вскрытия флакона неиспользованный препарат хранению не подлежит. Запрещается использовать Доксимаг[®] по истечении срока годности.

4. Доксимаг[®] выпускают расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят 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. Доксимаг[®] следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Доксимаг[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Доксимаг[®] относится к антибактериальным лекарственным препаратам тетрациклической группы.

10. Доксициклина гликлат, входящий в состав лекарственного препарата, является полусинтетическим антибиотиком широкого спектра действия, активен против грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli*, *Yersinia enterocolitica*, *Bordetella pertussis*, *Shigella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Leptospira* spp., *Clostridium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusobacterium necroforum*, *Actinobacillus* spp., *Rickettsiae* spp., *Chlamidia* spp, а также *Mycoplasma* spp.

Механизм бактериостатического действия доксициклина связан с угнетением энзимов, катализирующих связывание аминоацетил-РНК с рибосомальными акцепторами, что приводит к блокированию взаимодействия аминоацилтранспортной РНК с матричной РНК и нарушению синтеза белка микробной клетки.

После парентерального введения препарата доксициклин быстро всасывается из места инъекции, проникает в большинство органов и тканей животного, достигая максимальной концентрации через 60-90 минут. Терапевтическая концентрация в крови сохраняется не менее 48 часов. Метаболизируется доксициклин в печени с образованием неактивных метаболитов. Выводится из организма главным образом с мочой и желчью, у лактирующих животных – частично с молоком.

Доксимаг[®] по степени воздействия на организм относится к 4-ому классу «Вещества малоопасные» согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76.

III. Порядок применения

11. Доксимаг[®] назначают свиньям, крупному и мелкому рогатому скоту для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, мочеполовой системы, колибактериоза, сальмонеллёза, пастереллёза, гастроэнтероколита, мастита, операционных, раневых, послеродовых и других первичных и вторичных инфекций бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к тетрациклинам.

12. Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к антибиотикам тетрациклической группы. Не рекомендуется применение препарата животным с почечной недостаточностью. Запрещается использовать препарат крупному и мелкому рогатому скоту в период лактации.

13. Доксимаг[®] применяют внутримышечно один раз в сутки в

течение 4-5 дней:

- свиньям в дозе 0,5 мл на 10 кг массы животного (соответствует 10 мг доксициклина на 1 кг массы животного). При применении препарата поросятам массой менее 10 кг максимальная разовая доза составляет 0,5 мл на животное.

- крупному и мелкому рогатому скоту в дозе 1,0 мл на 10 кг массы животного (соответствует 20 мг доксициклина на 1 кг массы животного).

В связи с возможной болевой реакцией максимальный объём для введения препарата в одно место не должен превышать для крупного рогатого скота - 20 мл, свиней – 10 мл, овец и телят - 5 мл.

14. Симптомы передозировки препарата не выявлены.

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

16. Запрещается применять лекарственный препарат молодняку в период развития зубов, а также самкам в период беременности. Свиноматкам в период лактации препарат может назначаться по «жизненным» показаниям и применяться под контролем ветеринарного врача.

17. 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 дозировке и по той же схеме.

18. При применении препарата Доксимаг® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В месте введения препарата возможно появление реакции в виде отека, который рассасывается самопроизвольно в течение нескольких суток без применения терапевтических средств. При возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Не допускается применение препарата совместно с препаратами, содержащими железо, магний, кальций и алюминий, а также вместе с бактерицидными антибиотиками.

20. Убой свиней, крупного и мелкого рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей после термической обработки.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Доксимаг® 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 Доксимагом[®]. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

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

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 Доксимаг[®], утвержденная Россельхознадзором 25.06.2014 года.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ЗАО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
1-ый Дорожный проезд, д. 1.
т/ф (495) 744-06-45

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ЗАО «Мосагроген», Российская Федерация, 142000, Московская обл., г. Домодедово,
Кутузовский пр., д.10-77.

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-4.14-2044nПВР-3-11.8/02345