

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

12.04.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Доксикола для лечения
и профилактики болезней бактериальной и микоплазменной этиологии у свиней
и сельскохозяйственных птиц
(организация-разработчик: «Biofaktor Sp.z.o.o», ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice, Poland)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Доксикол (Doxycol).
Международное непатентованное наименование: доксициклин, колистин.
2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.
Доксикол в 1 г в качестве действующих веществ содержит: доксициклина гидрохлорид – 100 мг и колистина сульфат – 500 000 МЕ, а в качестве вспомогательных веществ: лимонную кислоту и глюкозу (декстрозу).
3. По внешнему виду Доксикол представляет собой порошок бледно-желтого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. Запрещается применять Доксикол по истечении срока годности.
4. Доксикол выпускают расфасованным по 1000 г в полимерные банки, укупоренные навинчивающимися крышками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
5. Доксикол хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5°C до 25°C.
6. Доксикол следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Доксикол относится к комбинированным антибактериальным лекарственным препаратам.

10. Входящий в состав Доксикола доксициклина гидрохлорид является полуисинтетическим антибиотиком третьего поколения тетрациклической группы, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая стафилококки, стрептококки, клостридии, спирохеты, пастереллы, хламидии, а также микоплазмы.

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

Входящий в состав Доксикола колистина сульфат относится к группе полипептидных антибиотиков, активен в отношении многих грамотрицательных микроорганизмов, включая эшерихии, гемофилусы, клебсиеллы и сальмонеллы.

Механизм бактерицидного действия колистина заключается в его соединении с липопротеинами бактерий и нарушении проницаемости клеточной стенки, что приводит к потере бактериальной клеткой аминокислот, неорганических ионов, пуринов, пуримидинов и вызывает ее гибель.

После перорального введения Доксикола доксициклина гидрохлорид хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая терапевтической концентрации в плазме крови через 1,5 – 2 часа, и сохраняясь на терапевтическом уровне 18 – 20 часов, легко проникает в большинство органов и тканей, метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов, выводится из организма, в основном, с мочой. Колистина сульфат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте и не накапливается в органах и тканях, из организма выводится с фекалиями, в основном, в неизменном виде.

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

III. Порядок применения

11. Доксикол назначают свиньям с лечебной целью и сельскохозяйственным птицам с лечебно-профилактической целью при болезнях бактериальной и микоплазменной этиологии.

Лекарственный препарат назначают свиньям, бройлерам и индейкам при колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, некротическом энтерите, гемофилезе, микоплазмозе, смешанных инфекциях, вторичных инфекциях при вирусных болезнях и других заболеваниях, возбудители которых чувствительны к доксициклину и колистину.

12. Запрещается применять Доксикол птицам, яйца которых используют в пищевых целях, а также свиньям и птицам при повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам лекарственного препарата.

13. Доксикол применяют с кормом или водой для поения индивидуально или групповым способом в течение 3 – 5 суток.

Свиньям лекарственный препарат применяют с лечебной целью из расчета 1,5 кг на 1000 кг корма.

Бройлерам, мясным индейкам, родительскому стаду Доксикол применяют из расчета 1 кг на 1000 л воды для поения.

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

14. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией не установлены.

15. Особеностей действия при первом применении Доксикола и при его отмене не установлено.

16. Запрещается использовать Доксикол свиньям при беременности и хрякам-производителям.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

18. При применении Доксикола в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У свиней и птиц возможно появление побочных эффектов, таких как отказ от корма, рвота, нарушение координации движений. В этом случае использование Доксикола прекращают.

19. Не допускается одновременное применение Доксикола с пенициillinом и цефалоспоринами.

20. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки, убой бройлеров и индеек – не ранее, чем через 14 суток после последнего применения лекарственного препарата. При вынужденном убое ранее установленных сроков мясо животных и птиц может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

21. При проведении работ с Доксиколом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными

препаратами.

22. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Доксиколом. 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).

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Биофактор», ул. Чыста 4, 96-100 Скерневице, Польша/«Biofaktor Sp.z.o.o», ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice, Poland.

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

ООО «Биофактор», ул. Чыста 4, 96-100 Скерневице, Польша/«Biofaktor Sp.z.o.o», ul. Czysta 4 96-100 Skierniewice, Poland.

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Доксикола, утвержденная Россельхознадзором 27.01.2011 года.

Номер регистрационного удостоверения 616-3-216-3099 НПВЧ-3-216/03352