СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

_____
_____

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Диоксинор оральный раствор

(Организация-разработчик ООО НПП «Агрофарм»; Россия,
394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, к.18)

Номер регистрационного удостоверения 15-3-6.15-3281№ПВР-3-3.0/02563

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата:

- торговое наименование лекарственного препарата: Диоксинор оральный раствор (Dioxynorum solutio per os).
- международное непатентованное наименование: норфлоксацин и гидроксиметилхиноксалиндиоксид

2. Лекарственная форма: раствор для перорального применения.

Диоксинор оральный раствор в качестве действующих веществ содержит норфлоксацина гидрохлорид – 90 мг/мл, гидроксиметилхиноксалиндиоксид – 10 мг/мл и вспомогательные вещества: трилон Б, воду очищенную (до 1 мл).

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость желтого с зеленоватым оттенком цвета. При температуре ниже 15^0 С возможно образование мелкокристаллического или хлопьевидного осадка, который растворяется при нагревании препарата на водяной бане при температуре 40 ^{0}С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения 1,5 года с даты производства, после вскрытия упаковки - 28 суток.

Запрещается применение Диоксинора орального раствора по истечении срока годности.

4. Диоксинор оральный раствор выпускают расфасованным по 10 мл во флаконы из нейтрального стекла соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками; по 1000 мл в бутылки полимерные, закрытые навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Диоксинор оральный раствор хранят в закрытой упаковке производителя в защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°С до 25°С.

6. Диоксинор оральный раствор следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Диоксинор оральный раствор отпускается по рецепту (требованию) специалиста в области ветеринарии.

II. Фармакологические свойства

9. Диоксинор оральный раствор относится к комбинированным антибактериальным препаратам.

10. Входящий в состав препарата норфлоксацин: 1-этил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-(1-пиперазинил)-3-хинолинкарбоновой кислоты гидрохлорид - соединение группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия на грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы, в том числе Escherichia coli, Haemophilus, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus, Streptococcus, Clostridium, Bordetella, Compylobacter, Corinebacterium, Pseudomonas, Proteus, Mycobacterium spp., включая пенициллиназопродуцируемые и метициллиноустойчивые штаммы, а также Mycoplasma spp. Механизм действия норфлоксацина заключается в ингибировании активности ДНК-гиразы (II и IV тип топоизомеразы), что приводит к необратимым изменениям и гибели микробной клетки.

Гидроксиметилхиноксилиндиоксид - 2,3-ди (гидроксиметил) хиноксалин-1,4-диоксид – соединение группы хиноксалина, обладает бактерицидным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов. Механизм действия гидроксиметилхиноксалиндиоксидида обусловлен нарушением биосинтеза ДНК микробной клетки.

При пероральном введении препарата норфлоксацин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая наивысшего уровня в легких, печени и почках. Максимальная концентрация норфлоксацина в крови отмечается через 1,5-2 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов. Выводится норфлоксацин в основном в неизмененном виде и частично в виде метаболитов, преимущественно с мочой и желчью.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, проникая в органы и ткани; выводится из организма в основном с фекалиями и мочой.

Диоксинор оральный раствор по степени воздействия на организм согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности).

III. Порядок применения

11. Диоксинор оральный раствор применяют поросятам и сельскохозяйственным птицам для лечения колибактериоза, сальмонеллеза, пастереллеза, стрептококкоза, микоплазмоза и других болезней, вызванных ассоциацией микроорганизмов, чувствительных к комбинации действующих веществ препарата.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе. Не допускается применение Диоксинора орального раствора курам-несушкам и ремонтному молодняку кур, яйца которых используют в пищевых целях, менее чем за две недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением норфлоксацина в яйцах, а также новорожденным поросятам, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием Диоксинора орального раствора следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Диоксинором оральным раствором.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки, их необходимо промыть проточной водой с мылом. 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. Диоксинор оральный раствор не предназначен для применения беременным и лактирующим самкам.

15. Диоксинор оральный раствор применяют индивидуально или групповым способом с водой для поения ежедневно в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- поросятам - 0,5 мл на 10 кг массы животного;
- бройлерам, мясным индейкам, родительскому бройлерному стаду, ремонтному молодняку кур - 50 мл на 100 литров воды.

При групповом способе применения в период лечения поросята и птица должны получать только воду, содержащую препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление воды в течение суток.

16. При применении Диоксинора орального раствора в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у поросят и птиц, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному средства специфической и симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться угнетенное состояние, снижение аппетита, расстройства желудочно-кишечного тракта. В этих случаях препарат отменяют и назначают животному препараты специфической и симптоматической терапии.

18. Диоксинор оральный раствор не следует назначать одновременно с бактериостатическими антибиотиками (левомицетином, макролидами и тетрациклинами) и нитрофуранами в связи с возможным снижением его антибактериальной активности, а также с теофилином и нестероидными противовоспалительными препаратами.

19. Особенностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска применения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют как можно скорее в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой поросят на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток, птиц – не ранее чем через 11 суток после последнего применения Диоксинора орального раствора. Мясо животных, включая птиц, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	ООО НПП «Агрофарм», Россия, 394033, Воронежская обл., г. Воронеж, ул. Витрука, д.1 А
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО НПП «Агрофарм»; Россия, 394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, к 18