СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
_____
_____

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Окситрит

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

Номер регистрационного удостоверения: 15-3-21.24-5220№ПВР-3-21.24/04010

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование: Окситрит (Oxitritum).

- международное непатентованное наименование действующего вещества: окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Окситрит в качестве действующего вещества содержит окситетрациклина дигидрат (в пересчете на основание) – 200 мг/мл и вспомогательные вещества: магния хлорид, диметилацетамид, ронгалит (формальдегидсульфоксилат натрия), моноэтаноламин и воду для инъекций - до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную, слегка вязкую жидкость коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года с даты производства, после вскрытия флакона - 28 суток. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Окситрит выпускают расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы из оранжевого стекла, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Окситрит хранить 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. Окситрит следует хранить в местах недоступных для детей.

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

8. Окситрит отпускается по рецепту (требованию) специалиста в области ветеринарии.

II. Фармакологические свойства

9. Окситрит относится к лекарственным средствам фармакотерапевтической группы тетрациклины.

10. Окситетрациклин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром бактериостатического действия, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе стрептококков, стафилококков, коринебактерий, клостридий, эризипилотриксов, пастерелл, фузобактерий, сальмонелл, псевдомонад, актинобактерий, эшерихий, хламидий, риккетсий и спирохет.

Механизм действия окситетрациклина основан на способности антибиотика связываться с 30S субъединицей рибосом бактериальной клетки, что приводит к нарушению синтеза белка и гибели микроорганизма.

Длительное (пролонгированное) действие лекарственного препарата обусловлено комплексом окситетрациклина с магнием. При внутримышечном введении окситетрациклин быстро всасывается из места инъекций и достигает максимальных концентраций в органах и тканях через 30-50 минут после введения. Терапевтический уровень антибиотика в сыворотке крови сохраняется в течение 60-72 часов. Выводится из организма окситетрациклин преимущественно с мочой и желчью, у лактирующих коров – частично с молоком.

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

III. Порядок применения

11. Окситрит назначают свиньям, крупному и мелкому рогатому скоту для лечения заболеваний бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к тетрациклинам возбудителями, в том числе: респираторных инфекций, пастереллеза, атрофического ринита, энзоотического аборта, мастита, синдрома ММА, кератоконъюктивита, копытной гнили, гнойного артрита, пупочного сепсиса, абсцесса, перитонита, раневых послеродовых инфекций, анаплазмоза, а также при вторичных инфекциях при вирусных заболеваниях.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата и антибиотикам тетрациклиновой группы, выраженные нарушения функции почек и/или печени, грибковые инфекции (трихофетия, микроспория, кандидоз). Запрещается применение препарата собакам, кошкам и лошадям.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием Окситрита 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 Окситритом.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз, 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. Окситрит разрешен для применения молодняку. Самкам в период беременности и вскармливания приплода препарат Окситрит при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача. Не рекомендуется применение препарата молодняку в период развития зубов, из-за возможного изменения цвета эмали.

15. Окситрит применяют животным однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл препарата на 10 кг массы животного (20 мг окситетрациклина на 1 кг массы). При необходимости инъекцию лекарственного препарата повторяют через 72 часа.

Максимальная доза для введения в одну точку тела: крупному рогатому скоту – 20 мл, мелким животным- 5-10 мл. Если объем вводимого раствора более указанного, его следует вводить животным в несколько мест.

16. В месте введения лекарственного препарата могут отмечаться эритема и зуд, которые быстро проходят и не требуют лечения. При возникновении устойчивой аллергической реакции рекомендуется внутривенное введение препарата кальция (хлористый кальций, борглюконат кальция), симптоматическая терапия.

При длительном применении препаратов группы тетрациклинов могут возникать осложнения, обусловленные развитием кандидоза (поражением кожи и слизистых оболочек), а также септицемии (заражение крови), вызываемые дрожжеподобным грибом Candida albicans.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться отказ от корма, воспалительная реакция в месте инъекции. В этом случае необходимо прекратить введение препарата.

При необходимости рекомендуется внутривенное введение препаратов кальция (хлористый кальций, борглюконат кальция), симптоматическая терапия.

18. Окситрит нельзя применять одновременно с кортикостероидами и эстрогенами. В связи с выраженным снижением антибактериального эффекта окситетрациклина препарат не рекомендуется применять одновременно с антибиотиками пенициллинового и цефалоспоринового ряда.

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

20. Окситрит применяют, как правило, однократно. При необходимости повторного применения не следует превышать 72-часовой интервал, так как это может снизить эффективность лечения. В случае пропуска повторной инъекции, препарат следует ввести как можно быстрее, в той же дозе.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после введения лекарственного препарата Окситрит. Мясо животных вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных животных.

Запрещается использовать в пищевых целях молоко, полученное от дойных животных в период лечения и в течение 7 суток после последнего введения препарата. Такое молоко может быть использовано для кормления животных после термической обработки.

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

Директор ООО НПП «Агрофарм» Г.Н. Близнецова