



## I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

**Торговое наименование лекарственного препарата:** НаноДокс 50% (Nanodox 50%).

**Международное непатентованное наименование действующего вещества:** доксициклина гиклат.

**Лекарственная форма:** порошок для перорального применения

**Состав:** в 1 г препарата содержится 500 мг доксициклина гиклата и вспомогательные вещества.

**Описание:** по внешнему виду НаноДокс 50% представляет собой порошок от светло-желтого до темно-желтого цвета, хорошо растворимый в воде.

Доксициклина гиклат, входящий в состав препарата, относится к полусинтетическим антибиотикам тетрациклинового ряда и обладает широким спектром антибактериального действия. Активен в отношении аэробных грамположительных бактерий: Staphylococcus spp. (в том числе штаммы, продуцирующие пенициллиназу), Streptococcus spp. (в том числе Streptococcus pneumoniae), Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes; анаэробных бактерий: Clostridium spp. Доксициклин активен также в отношении аэробных грамотрицательных бактерий: Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli, Shigella spp., Salmonella spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Bordetella pertussis, а также в отношении Rickettsia spp., Treponema spp., Mycoplasma spp. и Chlamydia spp. К доксициклину устойчивы Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp., Serratia spp., большинство штаммов Bacteroides fragilis. Для лечения микобактериальных инфекций (но не туберкулеза) может быть применен в сочетании с кларитромицином и рифампицином.

Оказывает бактериостатическое действие за счет подавления синтеза белка возбудителей. После приёма внутрь быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи незначительно влияет на абсорбцию доксициклина. Широко распределяется в тканях и жидкостях организма.

Связывание с белками плазмы составляет 80-95 %. T 1/2 составляет 12-22 часов.

Выводится с мочой в неизменном виде (40%), однако основная часть дозы выводится в неизменном виде с калом за счет секреции желчи.

**Форма выпуска:** Выпускают НаноДокс 50% расфасованным:

- в фольгировано - ламинированные пакеты по ГОСТ 12302 и массой нетто 100 г, 1 кг герметически запаивают;

- в пластиковые банки, вместимостью 1 кг

- в герметично запаянные полиэтиленовые пакеты массой нетто 1 кг, 5 кг, 10 кг, упакованные в пластмассовые ведра, которые герметично укупоривают.

- в полиэтиленовые мешки вместимостью 10 кг.

Расфасованный порошок в ведра по 1, 5, 10 кг без упаковки, и банки по 1 кг, и фольгированные - ламинированные пакеты по 1 кг упаковывают в картонные ящики по ГОСТ 9142 и ГОСТ 11354.

Масса брутто ящиков не должна превышать 25 кг.

### **Маркировка**

Применяемые виды тары должны соответствовать требованиям ТР ТС 005/2011, стандартов, других нормативных документов в установленном порядке. Тара, а также материалы, используемые для ее изготовления и укупорочные средства, должны быть разрешены для контакта с продукцией органами ветеринарного надзора Республики Казахстан.

Этикетка содержит следующую информацию:

а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);

б) международное непатентованное наименование (далее - ТУП-III) (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;

в) лекарственная форма;

г) дозировка и (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);

д) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;

е) путь введения;

ж) наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения или производителя (при необходимости) лекарственного препарата (наименование или логотип правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата), а также номер регистрационного удостоверения;

з) номер серии;

и) дата производства;

к) дата истечения срока годности ("годен до...");

л) предупредительные надписи.

Маркировка транспортной упаковки должна наноситься на этикетку транспортной упаковки, а также содержаться в товаросопроводительной документации и иметь предупреждающие надписи.

Каждая потребительская единица снабжается инструкцией по применению.

На *транспортной упаковке* указывается следующая информация:

а) торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата); б) ГИНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;

в) наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (наименования правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);

г) адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (адрес правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);

- д) лекарственная форма;
- е) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- ж) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;
- з) информация о составе лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
- и) номер серии;
- к) дата производства;
- л) дата истечения срока годности С «годен до...»
- м) условия хранения и при необходимости условия транспортировки;
- н) путь введения;
- о) условия отпуска;
- п) предупредительные надписи;
- р) регистрационный номер (для ветеринарных препаратов);
- т) надпись: «для ветеринарного применения»;
- у) штрих-код.

Маркировка наносится на русском и государственном языках. допускается дополнительное использование других языков, на территории которого реализуется препарат, при условии полной идентичности информации.

Маркировка должна быть четкой, легко читаемой, понятной и достоверной и не вводить в заблуждение потребителей. Способы и средства нанесения маркировки не должны влиять на качество и безопасность упаковочного препарата.

### **Транспортировка**

Особых условий для транспортировки препарата, упакованного в транспортную тару, не требуется. Перевозку можно осуществлять на всех видах транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

### **Срок годности и условия хранения:**

Срок годности - 2 (два) года со дня производства при соблюдении условий хранения. Срок годности после первого вскрытия упаковки составляет 6 месяцев. Запрещается применять по истечении срока годности.

Препарат хранят в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C.

### **ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

#### **Показания к применению**

Препарат применяют для лечения свиней и птицы при болезнях органов дыхания (бронхит, пневмония), желудочно-кишечного тракта (энтерит, гастроэнтерит), почек и мочевыводящих путей, при септицемии, колибактериозе, сальмонеллезе, стрептококкозе, роже свиней, бактериальной и энзоотической пневмонии, хламидиозе, метрит-мастит-агалактии, мастите, артрите, пододерматите и других болезнях, возбудители которых чувствительны к доксициклину.

#### **Противопоказания**

Препарат запрещается применять для лечения лошадей, кошек, собак. Противопоказано применение препарата животным с тяжелыми нарушениями функций печени и почек, непосредственно перед и после вакцинации.

Запрещается применение препарата для лечения животных во второй половине беременности, с молоком и продуктами молочного происхождения, курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки и коровам, чье молоко используется в пищу людям.

#### **Способ применения и дозы**

Препарат применяют перорально индивидуально или групповым способом, в смеси с кормом, водой, один раз в сутки, в течение 3-5 дней, в следующих дозах:

- свиньям-20-40 мг/кг массы тела или 200 г препарата на 1000 л питьевой воды или 1 т корма в течение 3-5 дней;

- птице -20-40 мг/кг массы тела или 200-400 г препарата на 1000 л питьевой воды или 1 т корма в течение 3-5 дней. В период лечения птица должна получать только воду, которая содержит препарат. Раствор препарата должен быть использован в течение 24 часов после его приготовления.

### **Передозировка**

При передозировке возможны нарушения функции желудочно-кишечного тракта, снижение потребления корма.

### **Побочные эффекты**

В рекомендуемых дозах препарат не вызывает побочных явлений. В редких случаях, у животных с повышенной индивидуальной чувствительностью, возможно возникновение аллергических реакций (дерматит, зуд, отек), дисбиоза и нарушений пищеварения (анорексия, рвота, диарея). В этом случае применение препарата необходимо отменить и провести симптоматическое лечение.

### **Особые указания**

Все работы с препаратом необходимо проводить с использованием средств индивидуальной защиты.

Во время работы запрещается принимать пищу, пить воду, курить.

После окончания работы руки и лицо следует тщательно вымыть теплой водой с мылом, рот прополоскать водой.

НаноДокс 50% хранить в местах недоступных для детей.

Пустую тару из-под НаноДокс 50% запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации.

### **Взаимодействие с другими лекарствами и другие формы взаимодействия**

Эффективность препарата снижается при совместном использовании с антибиотиками, нарушающими синтез клеточной стенки (пенициллины, цефалоспорины), хинолонами, а также с препаратами, содержащими алюминий, магний, кальций, железо. При длительном применении препарата возможна его кумуляция.

## **Период ожидания**

Убой животных и птицы на мясо, а так же использование яиц в пищу допускается не ранее, чем через 7 суток после последнего назначения антибиотика. В случае вынужденного убоя, ранее указанного срока, мясо используют на корм плотоядным животным.

## **Учет реакции на ветеринарный препарат, процедуры определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата или его неэффективности и порядок оформления рекламаций на ветеринарный препарат**

В случае выявления побочных действий или осложнений при применении препарата следует подать рекламацию, адресованную производителю препарата или организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя с подробным описанием осложнений и побочных действий, выявленных в период применения препарата.

Организация - разработчик.

ООО «ВЕТАФАРМ», 308009,

Белгородская обл., г. Белгород, ул. Пугачева,  
д.7, оф.3

Наименования и адреса

АО «ЗВП», 601508, Владимирская

производственных площадок производителя  
лекарственного препарата для ветеринарного  
применения.

обл.,  
г. Гусь-Хрустальный, ул.  
Химзаводская, д. 2

Организация - разработчик

уполномочена на принятие претензий от  
потребителя.