УТВЕРЖДЕНО
и.о. Председатель Комитета
ветеринарного контроля и надзора
МСХ РК
_____ Абозбаев Б.К.
«25» 08 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
«НаноДоксиТил»

Организация-разработчик: ООО «ВЕТАФАРМ»
308009, Белгородская обл.,
г. Белгород, ул. Пугачева, д. 7

1. Общие сведения

Торговое наименование лекарственного препарата: «НаноДоксиТил».
Международное непатентованное наименование: доксициклина гидрохлорид, тилозина тартрат.
Лекарственная форма: порошок

Состав: В 100 г препарата в качестве действующих веществ содержит доксициклина гидрохлорид — 1 1,5 г и тилозина тартрат - 11,5 г, а также вспомогательные вещества: винная кислота, бензоат натрия, глюкоза.

Описание: По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой порошок желтого цвета,

Входящий в состав лекарственного препарата доксициклин является полусинтетическим антибиотиком тетрациклиновой группы, активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных МИКРООРТНИЗМОВ, включИ Staphylococcus SPP., Streptococcus SPP., Bacillus antracis, Clostridium spp., Listeria, Actinoinyces spp., klebsiella spp., Shigella spp., Yersinia spp., Bordetella spp., Can3pylobacter spp., Escherichia coli, hylusspp., Pasteurella spp., Salmonella spp., а также Chlamydia spp., lasшaspp. и Rickettsia spp.

Механизм бактериостатического действия доксициклина связан с подавлением синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне.

После перорального применения доксициклин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций в сыворотке крови животных через 1 ,5- 3 часа и сохраняется на терапевтическом уровне в течение 24 часов.

Входящий в состав тилозин относится к антибактериальным соединениям из группы макролидов и активен в отношении грамположительных и некоторых видов грамотрицательных бактерий, в том числе Campylobacter spp., Pasteurella spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bronhyspira spp. и Mycoplasina spp.

Форма выпуска: препарат выпускают расфасованным:
- в полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 12302 и массой нетто от 100 г до 500 г включительно и герметически запаивают;
- в полиэтиленовые мешки массой нетто по 10 кг по ГОСТ 30090 или по ГОСТ 17811 их прошивают;
- в пластмассовые ведра, вместимостью от 1 кг до 5 кг, которые герметично укупоривают.

Расфасованный порошок упаковывают в картонные или деревянные ящики по гост 9142 я гост 11354.
Масса брутто ящиков не должна превышать 25 кг.

Копия верна
Зам. дир. Виноходов В.А.

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-Ш) (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 информации:

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;

Копия верна

Зам. дир. Виноходов В.А.

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 средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 5^0 С до 25^0С составляет 2 года.

Срок годности вскрытой упаковки 28 дней. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

Хранить продукт плотно закрытым, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

Меры по утилизации отходов

Неиспользованный или недоиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства,

Копия верна

Зам. дир. Виноградов В.А.

II. Порядок применения

Показания к применению

Препарат НаноДоксиТил назначают цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур до 16-недельного возраста и индейкам с лечебной целью, свиньям с лечебной целью при респираторных и желудочно-кишечных заболеваниях бактериальной этиологии, в том числе при пастереллезе, микоплазмозе, колибактериозе, сальмонеллезе, дизентерии, энзоотической пневмонии.

Противопоказания

Противопоказанием к применению препарата является:

- повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата;
- выраженные нарушения функции печени и почек.

Запрещается применять свиньям при беременности, хрякам-производителям, птице, яйца которых используют в пищевых целях, а также при наличии у больного животного устойчивых микроорганизмов к доксициклину и тилозину.

Способ применения и дозы

НаноДоксиТил применяют перорально в течение 3-5 суток с водой для поения в дозе 500-1000 г препарата на 1000 л воды (что соответствует 0,5-1 г препарата на 10 кг массы птицы и 1 г препарата на 10-15 кг массы свиньи) или в смеси с кормом в дозе 0,5-1 г препарата на 10 кг массы птицы и 1 г препарата на 10-15 кг массы свиньи.

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

Передозировка

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

Побочные эффекты

Побочных явлений и осложнений при применении в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

Особые указания

Не применять по истечении срока годности.

Не применять беременным и лактирующим животным.

Копия верна

Зам. дир. Виноградов В.А.

Все работы с препаратом проводят с использованием спецодежды (халат, прорезиненный фартук, головной убор, резиновые сапоги и перчатки, защитные очки и респиратор).

При применении лекарственного препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и Принимать пищу. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. После работы с лекарственным препаратом необходимо вымыть руки с мылом.

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

Взаимодействие с другими лекарствами и другие формы взаимодействия запрещается применение препарата одновременно с миорелакстантами, антибактериальными препаратами группы пенициллинов, цефалоспоринов, хинолонов, циклосеронов, а также с минеральными добавками, содержащими соли кальция, магния и алюминия.

Период ожидания

Убой свиней на мясо разрешается, не ранее чем через 8 суток, убой птицы, не ранее чем через 7 суток после последнего применения. При вынужденном убое ранее установленных сроков, мясо может быть использовано в корм зверям или для производства мясокостной муки.

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 производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	АО «ЗПВ», 601508, Владимирская обл., г, Гусь-Хрустальный, ул. Химзаводская, д. 2
Организация - разработчик уполномочена на принятие претензий от потребителя.	

Копия верна

Зам. дир. Виноградов В.А.