

УТВЕРЖДЕНО
И.о. Председатель Комитета
ветеринарного контроля и надзора
МСХ РК
Боздаев Б.К.
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 — 11,5 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 МИКРООРГАНИЗМОВ, включая *Staphylococcus SPP.*, *Streptococcus SPP.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Listeria*, *Actinomyces spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, а также *Chlamydia spp.*, *Isospora spp.* 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.*, *Bronchispira spp.* и *Mycoplasma 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 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-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 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 средства при условии его хранения в не вскрытой упаковке производителя при температуре от 5⁰ С до 25⁰С 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,

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.

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 миорелаксантами, 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.