Азитронит® – инструкция по применению в ветеринарии

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата Азитронит® для лечения бактериальных инфекций крупного рогатого скота, овец и свиней

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова, В.И., д.1)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата Азитронит® (Azithronit).

Международное непатентованное название: азитромицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Азитронит® в 1 мл в качестве действующего вещества содержит азитромицин (в форме дигидрата) -100 мг, а также вспомогательные вещества: пропиленгликоль, цитрат натрия, бензиловый спирт; лимонную кислоту и воду для инъекций до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения - 2 года со дня производства. После первого вскрытия фасовки лекарственный препарат должен быть использован в течение 30 суток.

Запрещается применять Азитронит® по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы, или по 250 и 500 мл в стеклянные бутылки, укупоренные резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками и клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 50, 100 мл упаковываются в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую фасовку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Азитронит® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Азитронит® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Азитронит® – макролидный антибактериальный лекарственный препарат.

10. Азитромицин, входящий в состав Азитронита® - антибиотик группы макролидов, подгруппы азалидов, широкого спектра действия, оказывающий бактерицидное/бактериостатическое действие на грамотрицательные (Actinobacillus lignieresi, Haemophilus spp, Moraxella spp, Bordetella spp, Campylobacter spp, Legionella

pneumophila, Salmonella spp, Escherichia spp) и грамположительные бактерии ((Listeria spp, Staphylococcus aureus, Staphylococcus spp, Streptococcus spp, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Enterococcus faecalis, Erysipelothrix insidiosa и некоторые анаэробные бактерии: (Clostridium perfringens, Fusobacterium spp), Pasteurella (Mannheimia) haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, микоплазмы (Mycoplasma pneumoniae), Chlamydia pneumoniae, спирохеты (Borrelia spp.).

Механизм действия азитромицина связан с торможением биосинтеза белка рибосомами бактерий (нарушается образование пептидных связей между аминокислотами и пептидной цепью).

Азитромицин проявляет постантибиотический эффект - персистирующее ингибирование жизнедеятельности бактерий после их кратковременного контакта с антибактериальным препаратом. В основе эффекта лежат необратимые изменения в рибосомах микроорганизма, следствием чего является стойкий блок транслокации. За счет этого общее антибактериальное действие препарата усиливается и пролонгируется, сохраняясь в течение срока, необходимого для ресинтеза новых функциональных белков микробной клетки.

Азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в тканях организма, достигая высоких концентраций, во много раз превышающих концентрацию в плазме крови. Высокая антимикробная активность обеспечивается также благодаря способности азитромицина проникать и накапливаться внутриклеточно в лейкоцитах (гранулоцитах и моноцитах/макрофагах), с которыми он транспортируется в очаги воспаления, вследствие чего концентрация антибиотика в 6 раз выше в очаге воспаления по сравнению с интактными тканями.

Азитронит® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Азитронит® применяют крупному рогатому скоту, овцам и свиньям для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, пищеварительной и мочеполовой системы, а так же инфекций кожи и мягких тканей, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к азитромицину, для терапии некробактериоза, рожи свиней, спирохетоза и микоплазменных инфекций.

12. Запрещается применение препарата животным с почечной и печеночной недостаточностью, а также при сверхчувствительности к антибиотикам-макролидам.

13. Азитронит® вводят крупному рогатому скоту, овцам и свиньям внутримышечно в дозе 1 мл на 20 кг массы животного (5 мг азитромицина на 1 кг массы животного) один раз в сутки в течение 2 дней. При необходимости инъекцию повторить.

14. Симптомы передозировки: беспокойство, нарушения сна, дезориентация, временная потеря слуха, повышение печеночных ферментов. В этом случае необходимо прекратить введение препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

15. Особенностей действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

16. Запрещается применение препарата лактирующим животным, применение беременным животным и молодняку разрешено с осторожностью, под наблюдением ветеринарного врача.

17. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска

одной дозы, применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

18. При использовании препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. В месте введения лекарственного препарата может отмечаться отечность, которая быстро проходит и не требуют лечения. При возникновении устойчивой аллергической реакции препарат отменяют, рекомендуется антигистаминная и симптоматическая терапия.

19. Лекарственное взаимодействие: тетрациклины и хлорамфеникол — усиливают действие (синергизм), линкозамиды — понижают эффект. Несовместим с гепарином. Увеличивает токсичность сердечных гликозидов.

Азитронит® не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

20. Убой на мясо крупного рогатого скота проводят не ранее чем через 40 суток, свиней - через 40 суток, овец - через 35 суток после последнего введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Азитронитом ® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Азитронитом ®. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы и бутылки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул.им. Осипова В.И., д. 1.
Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-6.14-3238 ИПВР-3-6.14/03058

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Азитронита, утвержденная Россельхознадзором 15 сентября 2014 года

Поставщик:
ветеринарная компания ИнноВет
https://инновет.рф