



I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Окситетрациклин 200 LA (Oxytetracyclinum 200 LA).
Международное непатентованное наименование: окситетрациклин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Окситетрациклин 200 LA в качестве действующего вещества в 1 мл содержит 200 мг окситетрациклина (в форме дигидрата), а также вспомогательные компоненты: 0,5 мл метил-4-гидроксibenзоата, 5 мг формальдегидсульфоксилата натрия, 50 мг магния хлорида 6-водного, 20 мг повидона К 12, этаноламин в количестве, необходимом для доведения pH до 8,7 и воду для инъекций до 1 мл.
По внешнему виду Окситетрациклин 200 LA представляет собой прозрачный раствор светло-жёлтого цвета.
3. Выпускают Окситетрациклин 200 LA расфасованным по 100 мл во флаконы из темного стекла, укупоренные пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают в индивидуальные картонные коробки и снабжают инструкцией по применению. Срок годности при соблюдении условий хранения - 3 года со дня изготовления. После вскрытия флакона - не более 28 суток при соблюдении правил асептики. Окситетрациклин 200 LA запрещается применять по истечении срока годности.
4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5°C до 25°C.
Срок годности при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства. После вскрытия флакона - не более 28 суток при соблюдении правил асептики. Окситетрациклин 200 LA запрещается применять по истечении срока годности.
5. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Окситетрациклин 200 LA - антибактериальный лекарственный препарат группы тетрациклинов.

Окситетрациклина дигидрат, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром антибактериального действия. Активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе эшерихий, сальмонелл, стафилококков, стрептококков, а также риккетсий и некоторых видов микоплазм; не действует на синегнойную палочку, протей, а также большинство грибов и вирусов.

Связываясь с 30S субъединицей на бактериальных рибосомах, окситетрациклин нарушает доступ tRNA- к mRNA-рибосомному комплексу, что приводит к блокаде синтеза белка и гибели микробной клетки.

После внутримышечного введения препарата, окситетрациклин быстро всасывается в кровь и проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация

антибиотика в крови достигается через 30-60 минут и удерживается на терапевтическом уровне в течение 3-4 суток после однократного введения препарата.

Выводится антибиотик из организма главным образом с мочой и частично с фекалиями, у лактирующих животных - также с молоком.

По степени воздействия на организм Окситетрациклин 200 LA относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Окситетрациклин 200 LA применяют свиньям, крупному рогатому скоту, овцам и козам для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, мочеполовой системы, желудочно-кишечного тракта, кожи, опорно-двигательного аппарата, колибактериоза, сальмонеллеза, пастереллеза, гастроэнтероколита, мастита, операционных, раневых, послеродовых осложнений и других первичных и вторичных инфекций бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к тетрациклинам.
9. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата. Не следует применять препарат животным с выраженными нарушениями функций печени и почек, молодняку в период развития зубов, самкам в последние месяцы беременности, а также собакам, кошкам и лошадям.
10. Окситетрациклин 200 LA вводят животным однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (20 мг окситетрациклина на 1 кг массы животного). При необходимости препарат вводят повторно через 72 часа.

При применении поросятам массой менее 10 кг максимальная разовая доза Окситетрациклин 200 LA составляет 1 мл на животное.

При лечении атрофического ринита препарат вводят поросятам на 3, 12 и 21 дни жизни в дозе 1 мл на животное.

Ягнятам при лечении некробактериоза и риккетсиоза препарат применяют в дозе 2 мл на животное.

Ввиду возможной болевой реакции максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать для крупного рогатого скота - 20 мл, свиней - 10 мл, овец, коз и телят - 5 мл.

11. Симптомы передозировки у животных могут проявляться угнетением, нарушениями функций желудочно-кишечного тракта, отеком в месте введения. В этом случае следует провести симптоматическое лечение.
12. Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме препарата и при его отмене не установлено.
13. Лекарственный препарат применяется однократно. При необходимости препарат вводят повторно через 72 часа.
14. Побочных явлений и осложнений при применении Окситетрациклин 200 LA в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

У некоторых животных в месте инъекции возможно появление местной реакции в виде отека, который спонтанно исчезает в течение нескольких дней без применения терапевтических средств.

При повышенной чувствительности животного к тетрациклинам и развитии аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

В случае возникновения анафилактического шока животным назначают адреналин, кортикостероиды и антигистаминные препараты в соответствии с инструкциями по их применению.

15. Окситетрациклин 200 LA не следует применять одновременно с кортикостероидами и эстрогенами, а также совместно с бактерицидными препаратами, ввиду возможного снижения антибактериального эффекта окситетрациклина.

16. Убой свиней, крупного рогатого скота, овец и коз на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения лекарственного препарата.
Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.
Молоко дойных животных в период лечения и в течение 7 суток после последнего введения Окситетрациклин 200 LA запрещается использовать в пищевых целях. Такое молоко может быть использовано в корм животным.

IV. Меры личной профилактики.

17. При работе с Окситетрациклин 200 LA следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.
По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.
18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Окситетрациклин 200 LA.
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).
19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.
20. Организация-разработчик: ALPOVET LTD, Кипр.
Произведено: по заказу ALPOVET LTD, Кипр.