

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Нитокс[®] Форте для лечения
крупного рогатого скота
при заболеваниях бактериальной этиологии
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», г. Саратов)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата Нитокс[®] Форте (Nitox Forte).
Международное непатентованное наименование: окситетрациклин, флуниксин
меглумин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл лекарственного препарата содержится в качестве действующих веществ окситетрациклина (в форме дигидрата) – 300 мг, флуниксина меглумина 20,0 мг, в качестве вспомогательных веществ магния оксида (пролонгатор) – 20,0 мг, ронгалита (формальдегидсульфоксилата натрия) – 6,0 мг, N-метил пирролидона– до 1 мл.

По внешнему виду препарат представляет собой вязкую жидкость от зелено-коричневого до темно-коричневого цвета.

3. Выпускают Нитокс[®] Форте расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы или по 250, 500 в стеклянные бутылки, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 20, 50, 100 мл упаковывают в индивидуальные пачки из картона. Каждая единица фасовки снабжается инструкцией по применению.

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

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения - 24 месяца со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение Нитокс[®] Форте по истечении срока годности.

5. Нитокс[®] Форте следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Нитокс[®] Форте относится к группе комбинированных антибактериальных препаратов.

Окситетрациклина дигидрат, антибиотик из группы тетрациклинов, входящий в состав препарата, действует бактериостатически на большинство грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе стрептококков, стафилококков, коринебактерий, клостридий, эризипелотриксос, пастерелл, фузобактерий, сальмонелл, псевдомонад, актинобактерий, эшерихий, хламидий, риккетсий и спирохет. Механизм действия окси-

тетрациклина заключается в подавлении синтеза белка микроорганизмов. Длительное (продолжительное) действие лекарственного препарата обусловлено комплексом окситетрациклина дигидрата с магнием. При внутримышечном введении окситетрациклин дигидрат быстро всасывается из места инъекции и достигает максимальных концентраций в органах и тканях через 30-50 минут после введения.

Флуниксин, входящий в состав препарата, представляет собой нестероидное противовоспалительное средство, является неселективным ингибитором циклооксигеназ (ЦОГ1 и ЦОГ2), угнетает синтез простагландинов E₂ – медиаторов воспаления, что обуславливает его анальгезирующее, противовоспалительное, жаропонижающее и антитоксическое в отношении эндотоксинов бактерий действие. После парентерального введения флуниксин быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальной концентрации в крови через 5-45 минут.

Окситетрациклина дигидрат выводится из организма преимущественно с мочой и желчью, у лактирующих животных – частично с молоком. Флуниксин выводится из организма преимущественно с фекалиями и в меньшей степени с мочой

Нитокс[®] Форте по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Нитокс[®] Форте применяют крупному рогатому скоту для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными к окситетрациклину возбудителями, в том числе: респираторных заболеваний, плеврита, пневмонии, пастереллеза, кератоконъюнктивита, копытной гнили, гнойного артрита, абсцесса, перитонита, раневых и послеродовых инфекций, анаплазмоза, а также при вторичных инфекциях при вирусных заболеваниях.

9. Запрещается применение Нитокса Форте лактирующим животным, молоко которых используется в пищевых целях, а так же животным с сердечной, печеночной и почечной недостаточностью, микозами, а также при сверхчувствительности к антибиотикам тетрациклинового ряда и/или НПВС.

Запрещается внутривенное и внутриаортальное введение препарата.

10. Препарат применяют животным однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл Нитокса Форте на 10 кг массы животного (30 мг окситетрациклина дигидрата и 2 мг флуниксина на 1 кг массы). В случае необходимости и при хроническом течении болезни допускается повторное введение Нитокса Форте через 5 суток.

Максимальная доза для введения в одну точку тела крупному рогатому скоту – 10 мл. Если объем вводимого раствора более указанного, его следует вводить животным в несколько мест.

При температуре ниже 5°C незначительно повышается вязкость препарата и введение его может быть затруднено. В этом случае рекомендуется подогреть раствор и шприцы до комнатной температуры, что позволит легко набирать препарат в шприц и вводить его животным.

11. При передозировке препарата у животного может наблюдаться отказ от корма, воспалительная реакция в месте инъекций, симптомы нефропатии, желудочно-кишечное кровотечение. В этом случае рекомендуется внутривенное введение препаратов кальция (хлористый кальций, борглюконат кальция), симптоматическая терапия.

12. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

13. Препарат предназначен для однократного применения.

14. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте введения лекарственного препарата возможно появление местной воспалительной реакции в виде эритемы и зуда, которые быстро проходят и не требуют лечения.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам тетрациклиновой группы и развитию устойчивой аллергической реакции проводят десенсибилизирующую терапию. В случае развития анафилактического шока животным назначают адреналин, кортикостероиды и антигистаминные препараты в соответствии с инструкциями по их применению.

15. Лекарственный препарат нельзя применять одновременно с эстрогенами. В связи с выраженным снижением антибактериального эффекта окситетрациклина препарат не рекомендуется применять одновременно с антибиотиками пенициллинового и цефалоспоринового ряда. Нельзя применять препарат одновременно или менее чем через 24 часа до или после использования другого НПВС или кортикостероида в связи с повышением риска язвообразования в желудочно-кишечном тракте.

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 35 суток после последнего введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, используют для кормления плотоядных животных.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Нитоксом Форте следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для животных. Во время работы запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Нитоксом Форте. 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 упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В. И., Адрес места производства: 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Инструкция разработана ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В. И. д. 1.

Рекомендован к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения:

Начальник НИОКР

Ю.М. Щекотихин