

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

27.02.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Аквадокс

(Организация-разработчик: ООО НПО «Уралбиовет»,
620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, д.112а)

Номер регистрационного удостоверения:

46-3-2.20-4616 НПВР-3-2.20/03537

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Аквадокс (Aguadox). Международное непатентованное наименование: доксициклин.

2. Лекарственная форма: раствор для орального применения.

Аквадокс в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 100 мг доксициклина в форме гиклата, а в качестве вспомогательного вещества – пропиленгликоль.

3. По внешнему виду Аквадокс представляет собой прозрачную жидкость от коричневого до темно-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 12 месяцев с даты производства. После первого вскрытия фасовки лекарственный препарат должен быть использован в течение 7 суток.

Запрещается применение Аквадокса по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в банки полимерные с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой; по 1,0 и 5,0 л в полимерные бутылки или канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчивающимися пластмассовыми крышками с кольцом контроля первого вскрытия с пластмассовыми вкладышами или прокладками. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Аквадокс следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Аквадокс отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибиотики группы тетрациклинов.

10. Доксициклин является полусинтетическим антибиотиком тетрациклинового ряда и обеспечивает широкий спектр антимикробной активности в отношении многих микроорганизмов: грамположительных, в том числе *Staphylococcus* spp. (включая продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium* spp.; грамотрицательных, в том числе *Neisseria gonorrhoeae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, а также *Mycoplasma* spp., *Chlamidia* spp., *Rickettsia* spp. и *Treponema* spp.

К доксициклину устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Serratia* spp., большинство штаммов *Bacteroides fragilis*.

Механизм бактериостатического действия доксициклина связан с угнетением активности энзимов, катализирующих связывание аминоацетил-РНК с рибосомами, что приводит к блокированию взаимодействия аминоацилтранспортирующей РНК с матричной РНК и нарушению синтеза белка микробной клеткой.

При пероральном применении Аквадокса доксициклин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, быстро проникает в большинство органов и тканей, выводится из организма животных в основном в неизменном виде с мочой и фекалиями (пометом).

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

III. Порядок применения

11. Аквадокс назначают с лечебной и лечебно-профилактической целью сельскохозяйственной птице и свиньям при микоплазмозе, колибактериозе, пастереллезе, сальмонеллезе, стафилококкозе, хронических респираторных заболеваниях и других инфекциях, возбудители которых чувствительны к доксициклину.

12. Противопоказанием к применению Аквадокса является индивидуальная повышенная чувствительность к тетрациклинам, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.

13. При работе с Аквадоксом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.

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

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

В случае проявления 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).

14. Не следует применять лекарственный препарат беременным и лактирующим животным.

Запрещается применение Аквадокса курам-несушкам и ремонтному молодняку кур старше 16-недельного возраста в связи с накоплением доксициклина в яйцах.

15. Аквадокс применяют перорально с водой для поения индивидуально и групповым способом:

- свиньям 1 раз в день в течение 5 дней 1 мл на 10 кг массы тела животного (эквивалентно 10 мг доксициклина на 1 кг массы тела животного);

- сельскохозяйственной птице в течение 3-5 дней в дозе 0,5-1 мл на 1 л воды для поения (эквивалентно 50-100 мг доксициклина на 1 л воды).

В период лечения сельскохозяйственная птица должна получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток.

Раствор Аквадокса с водой для поения можно хранить не более 24 часов.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного и развитии аллергических реакций применение препарата прекращают и назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

18. Аквадокс не следует применять одновременно с бактерицидными антибиотиками, непрямыми антикоагулянтами, барбитуратами, миорелаксантами. Препараты, содержащие антациды и ионы металлов (соли железа, Al^{3+} , Mg^{2+} , Ca^{2+}), превращают доксициклин в неактивные хелаты, тем самым, снижая его клиническую эффективность.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют как можно скорее в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее чем через 7 суток, птицы - не ранее чем через 21 сутки после последнего применения Аквадокса. Мясо животных и птиц, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм плотоядным животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

Федеральное государственное
бюджетное учреждение науки
Институт органического синтеза
им. И.Я. Постовского Уральского
отделения Российской академии наук

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя

(ФГБУ ИОС УрО РАН);
620041, г. Екатеринбург,
ул. С. Ковалевской/Академическая,
д.22/20

ООО НПО «Уралбиовет»;
620142, г. Екатеринбург,
ул. Белинского, д. 112а