



Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

А. Непоклонов

05 АПР 2013

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Пульсоокситета 20% для лечения заболеваний бактериальной этиологии у свиней, крупного и мелкого рогатого скота

(организация-разработчик: Nanjing Vetop Pharma Co., Ltd, Китай).

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Пульсоокситет 20% (Pulsooxytet 20%).

Международное непатентованное наименование: окситетрациклин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Пульсоокситет 20% в 1 мл содержит в качестве действующего вещества 200 мг окситетрациклина в форме дигидрата и вспомогательные вещества: магния хлорид - 100 мг, моноэтаноламин - 67,5 мкг, 2-пирролидон - 0,4 мл, натрия формальдегидсульфоксилат - 2 мг, поливинилпирролидон - 50 мг и воду для инъекций - до 1 мл.

По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость жёлтого цвета.

3. Пульсоокситет 20% выпускают расфасованным по 10, 50, 100, 250 мл во флаконах из темного стекла соответствующей вместимости, упакованных поштучно в картонные коробки.

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 °С до 25 °С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года с даты производства. После вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение 24 часов. Запрещается применять препарат после окончания срока годности.

5. Пульсоокситет 20% следует хранить в недоступном для детей месте.

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

II. Фармакологические свойства

7. Пульсоокситет 20% относится к антибактериальным препаратам группы тетрациклина.

Окситетрациклина дигидрат, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus (Haemophilus) spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.*, *E.coli*,

Salmonella spp, а также риккетсий и некоторых видов микоплазм. Механизм действия окситетрациклина заключается в подавлении синтеза белка на рибосомальном уровне, что приводит к гибели микробной клетки.

После внутримышечного введения препарата окситетрациклина дигидрат постепенно всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 3-6 часов, терапевтическая концентрация сохраняется не менее 72 часов. Окситетрациклин частично метаболизируется в печени и выводится главным образом с мочой и желчью, у лактирующих животных – также с молоком.

Пульсоокситет 20% по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

9. Пульсоокситет 20% назначают свиньям, крупному рогатому скоту, овцам и козам для лечения острых и хронических заболеваний органов дыхания, мочеполовой системы, опорно-двигательного аппарата, колибактериоза, пастереллеза, некробактериоза, актиномикоза, операционных, раневых, послеродовых и других первичных и вторичных инфекций бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к тетрациклинам.

10. 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.

11. Пульсоокситет 20% применяют животным однократно глубоко внутримышечно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (20 мг окситетрациклина дигидрата на 1 кг массы животного). При необходимости инъекции повторяют через 72 часа. Курс лечения не должен превышать 3 введений препарата.

Ввиду возможной болевой реакции максимальный объем для введения в одно место не должен превышать для телят, овец, коз и свиней - 5 мл, для крупного рогатого скота – 20 мл и для поросят – 2,5 мл.

12. Симптомы передозировки у животных могут проявляться угнетением, нарушениями функций желудочно-кишечного тракта, отеком в месте введения.

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

13. Пульсоокситет 20% применяют, как правило, однократно. При необходимости повторного введения препарата, не следует увеличивать 72-часовой интервал между инъекциями, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

14. При применении Пульсоокситета 20% в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, 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. Запрещается применение препарата одновременно с кортикостероидами и эстрогенами, а также, ввиду выраженного снижения антибактериального эффекта окситетрациклина, совместно с бактерицидными антибиотиками.

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных коров разрешается использовать в пищевых целях не ранее чем через 7 суток после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее указанного срока, после кипячения может быть использовано в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Пульсоокситетом 20% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. 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 Пульсоокситетом 20%. 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-производитель: Nanjing Vetop Pharm CO., Ltd (Китай). Место производства: 16 Tuanshan East Road, Lishui development Zone, Nanjing, China.

Инструкция разработана: Nanjing Vetop Pharma Co., Ltd (Китай) совместно с ООО «Ветимпульс» (Россия)

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации «ФГБУ ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: