

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата Азитронит для лечения бактериальных инфекций крупного и мелкого рогатого скота и свиней (организация-разработчик: ЗАО «Нита-Фарм», г. Саратов)

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 100 мг азитромицина (в форме дигидрата), а также вспомогательные компоненты: 110 мг пропиленгликоля, 35 мг цитрата натрия; 10 мг бензилового спирта; лимонной кислоты до pH = 5,8; воду для инъекций до 1 мл.

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

3. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы, или по 250 и 500 мл в стеклянные бутылки, укупороенные резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками и клипсами контроля первого вскрытия. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению.

4. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

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.

5. Азитронит следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Азитронит – макролидный антибактериальный лекарственный препарат.

Азитромицин, входящий в состав Азитронита - антибиотик группы макролидов, подгруппы азалидов, широкого спектра действия, оказывающий бактерицидное/бактериостатическое действие на грамотрицательные (*Actinobacillus lignieresii*, *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 insidiosus* 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

8. Азитронит применяют крупному и мелкому рогатому скоту, 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.

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

10. Азитронит вводят крупному и мелкому рогатому скоту 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.

11. 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.

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

13. 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.

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

15. 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.

16. Убой на мясо крупного рогатого скота проводят не ранее чем через 40 суток, свиней - через 40 суток, мелкого рогатого скота - 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

17. При применении препарата следует соблюдать общие правила техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

18. При попадании препарата на слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

19. Пустые упаковки из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: ЗАО «Нита-Фарм»; 410010, г. Саратов, ул. Осипова В.И., д. 1.

Адрес места производства: Россия, 410010, г. Саратов, ул. Осипова В.И., д. 1.

Инструкция разработана ЗАО «Нита-Фарм»; 410010, г. Саратов ул. Осипова В.И., д. 1.

Рекомендован к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения