

Комитет ветеринарного контроля и
надзора Министерства сельского
хозяйства Республики Казахстан

« 11 »

202 | Г.



по ветеринарному применению лекарственного препарата Антитокс

(Организация-разработчик: ООО «БИОВЕКТОР», 117405, г. Москва,
ул. Кирпичные Выемки, д. 2, корп. 1, пом. XII, комната 48)

Номер регистрационного удостоверения:

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Антитокс (Antitoxum).
Химическое наименование: натрия тиосульфат, натрия глутамат.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Антитокс в 1 см³ в качестве действующих веществ содержит: натрия тиосульфат пентагидрат – 200,0 мг, натрия глутамат – 22,0 мг, а в качестве вспомогательных веществ: хлоркрезол, натрия бисульфит, воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 10, 50, 100 см³ в потребительскую упаковку: стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками с колпачками алюминиевыми или комбинированными с пластмассовыми крышками, жестко закрепленными в дне алюминиевых колпачков. Допускается также вторичная потребительская упаковка для флаконов объемом 10 см³ в картонную пачку по 10 штук или в коробку по 50 штук; объемом по 50 и 100 см³ – в коробки по 50 штук. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при

температуре от 2 °С до 25 °С. После вскрытия флакона – при температуре от 2 °С до 25 °С. Перевозка осуществляется в соответствии с правилами перевозки грузов и багажа, действующими на каждом из указанных видов транспорта.

На упаковке препарата указывается следующая информация: торговое наименование ветеринарного препарата, химическое наименование, лекарственная форма, наименование и содержание действующих веществ (концентрации активных фармацевтических субстанций), количество ветеринарного препарата в упаковке, путь введения, наименование и/или логотип держателя регистрационного удостоверения и/или производителя, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до...»), условия хранения, условия отпуска, надписи: «Стерильно», «Для ветеринарного применения», предупредительные надписи, срок годности после вскрытия, номер регистрационного удостоверения, штриховой код.

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

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

Фармакологические (биологические) свойства

9. Антитокс относится к фармакотерапевтической группе: детоксицирующие вещества, включая антидоты, в комбинациях.

10. Входящий в состав препарата натрия тиосульфат при парентеральном введении проявляет антитоксическое, противовоспалительное и десенсибилизирующее действие. Обладает свойствами антидота по отношению к анилину, бензолу, йоду, меди, ртути, синильной кислоте, сулеме, фенолам. При взаимодействии с экзогенными соединениями мышьяка, ртути и свинца образует их неядовитые сульфиты. При отравлении синильной кислотой или ее солями образует менее токсичные роданистые соединения.

Препарат оказывает стабилизирующее действие на мембраны гепатоцитов, улучшает их энергообеспечение, нормализует белковый, углеводный и жировой обмен, повышает устойчивость организма к гипоксии. Препарат способствует оптимизации транспорта и использования кислорода в тканях, нормализации кислотно-основного состояния крови, стимуляции передачи возбуждения в синапсах ЦНС, увеличению синтеза белка и РНК в печеночной ткани, предупреждая развитие печеночной комы при отравлении гепатотропными ядами.

Препарат улучшает эндокринную, иммунную и метаболическую функции организма, играющие основную роль в предотвращении полиорганной недостаточности при критических состояниях, что является важным условием терапии этого состояния.

Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего, сенсибилизирующего, эмбриотоксического, тератогенного, мутагенного и канцерогенного действия, не обладает кумулятивными свойствами.

Порядок применения ветеринарного препарата

11. Препарат используется в качестве антидота и гепатопротектора при отравлениях соединениями тяжелых металлов, мышьяка, цианидами, нитратами, нитритами, солями йода и брома, а также при микотоксикозах и токсикозе беременных. Препарат применяют в комплексной терапии при лечении нарушений обмена веществ, нарушениях функций печени (печеночная кома), уремическом синдроме, аллергических дерматитах, экземах, ацетонурии, ацидозе, агалактии, анорексии, пододерматите, невритах.

12. Противопоказаний к применению препарата не выявлено.

13. Следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку). По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. К работе с препаратом не допускаются лица с признаками аллергических, респираторных, желудочно-кишечных заболеваний или кожных поражений.

14. В период беременности и лактации использование препарата не оказывает негативного влияния на состояние животного и плода.

15. Препарат вводят медленно внутривенно, внутримышечно, подкожно или внутрибрюшинно, один раз в день, до выздоровления, в дозах (на животное, см³):

- лошадям и крупному рогатому скоту 30–40;
- свиньям, овцам и козам 20–30;
- собакам 5–15;
- кошкам, кроликам, норкам 3–5;
- морским свинкам, шиншиллам, хомякам 0,5–1,5.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. Как следствие

индивидуальной непереносимости, во время струйного внутривенного введения у собак и кошек отмечается рвота.

17. Симптомов, возникающих при передозировке препарата, у животных не выявлено.

18. Информация о несовместимости Антитокса с лекарственными препаратами других фармакологических групп и известными кормовыми добавками, применяемыми в животноводстве, отсутствует.

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

20. При пропуске очередной дозы лекарственного препарата, его применение возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не следует увеличивать дозу, предусмотренную инструкцией, для компенсации пропущенной.

231 Продукцию животного происхождения после введения Антитокса используют без ограничений.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «НПК «Асконт+»,
142279, Московская область,
г. Серпухов, рп. Оболенск,
ул. Строителей, строение 2

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

ООО «БИОВЕКТОР», 117405,
г. Москва, ул. Кирпичные Выемки,
д. 2, корп. 1, пом. XII, комната 48

Генеральный директор
ООО «БИОВЕКТОР»



С.Ю. Омельченко