

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата Азитронит® М для лечения
бактериальных инфекций крупного рогатого скота, овец, свиней, собак и кошек

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата Азитронит® М (Azithronit M).

Международное непатентованное название: азитромицин, лидокаин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл лекарственного препарата в качестве действующих веществ содержится азитромицин (в форме дигидрата) – 100 мг и лидокаина гидрохлорид – 10 мг, а также вспомогательные вещества: пропиленгликоль, лимоннокислый натрий, бензиловый спирт, лимонная кислота и вода для инъекций.

3. По внешнему виду Азитронит® М представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства, после вскрытия упаковки – не более 28 суток.

Запрещается применять Азитронит® М по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 20 и 100 мл в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками и клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 100 мл упаковывают в индивидуальные пачки из картона. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению.

5. Азитронит® М хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от света месте, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Азитронит® М следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Азитронит® М отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Азитронит® М относится к комбинированным лекарственным препаратам с антибактериальным и местноанестезирующим действием.

10. Азитромицин, входящий в состав Азитронит® М – антибиотик группы макролидов, подгруппы азалидов, широкого спектра действия, активный в отношении грамотрицательных (*Actinobacillus lignieresii*, *Haemophilus spp.*, *Haemophilus parasuis*, *Moraxella spp.*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Legionella pneumophila*, *Salmonella spp.*, *Escherichia spp.*, *Pasteurella (Mannheimia) haemolytica*, *Pasteurella multocida*,) и грамположительных бактерий (*Listeria spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*,

Erysipelothrix insidiosus), а также некоторых анаэробных бактерий: (*Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp.), микоплазм (*Mycoplasma pneumoniae*), хламидий (*Chlamydia pneumoniae*), спирохет (*Borrelia* spp.). Азитромицин оказывает бактериостатическое действие, а в высоких концентрациях – бактерицидное.

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. Наиболее высокие концентрации азитромицина создаются в бронхо-легочной ткани, антибиотик способен проникать в фагоциты, что способствует его проникновению в очаг воспаления. Способность азитромицина проникать внутрь клетки обуславливает его высокую активность в отношении внутриклеточных возбудителей инфекционных болезней, таких как хламидии и микоплазмы. Азитромицин метаболизируется в незначительной степени, из организма выводится преимущественно в неизменной форме с мочой и фекалиями.

Лидокаин относится к местноанестезирующим средствам. Механизм местноанестезирующего эффекта заключается в стабилизации нейрональной мембраны, снижении ее проницаемости для ионов натрия, что препятствует возникновению потенциала действия и проведению импульсов. Возможен антагонизм с ионами кальция. Быстро гидролизует в слабощелочной среде тканей и после короткого латентного периода действует в течение 60-90 мин. При воспалении (тканевой ацидоз) анестезирующая активность снижается. Эффективен при всех видах местного обезболивания. Расширяет сосуды. Не оказывает раздражающего действия на ткани.

При внутримышечном введении быстро всасывается (5-15 мин.), в плазме на 50-80% связывается с белками, распределяется в хорошо перфузируемых органах, в т.ч. в почках, легких, печени, сердце, а также проникает в жировую ткань. Лидокаин метаболизируется в печени. Около 90% введенной дозы выводится в форме метаболитов и 10% – в неизменном виде, преимущественный путь выведения – почками.

Азитронит® М по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Азитронит® М применяют крупному рогатому скоту, овцам, свиньям, собакам и кошкам для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, пищеварительной и мочеполовой системы, а также инфекций кожи и мягких тканей, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к азитромицину, для терапии некробактериоза, рожи свиней, спирохетоза и микоплазменных инфекций.

12. Запрещается применение лекарственного препарата лактирующим животным, молоко которых используется в пищевых целях, при выраженной почечной и печеночной недостаточности, а также при повышенной чувствительности к антибиотикам-макролидам.
13. Азитронит® М вводят крупному рогатому скоту, овцам 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 повторяют.
- Собакам и кошкам Азитронит® М вводят внутримышечно или подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (10 мг азитромицина на 1 кг массы животного) один раз в сутки в течение 3-5 дней.
14. Симптомы передозировки: беспокойство, нарушения сна, дезориентация, временная потеря слуха, повышение печеночных ферментов. В этом случае необходимо прекратить введение лекарственного препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.
15. Особенности действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.
16. Препарат разрешен к применению молодняку и лактирующим самкам, молоко которых не используется в пищевых целях. Беременным самкам лекарственный препарат применяется с осторожностью под наблюдением ветеринарного врача, если ожидаемая польза превышает возможный риск для плода.
17. 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 дозе и по той же схеме. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.
18. При использовании лекарственного препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. В месте введения лекарственного препарата может отмечаться отечность, которая быстро проходит и не требует лечения. При возникновении устойчивой аллергической реакции препарат отменяют, рекомендуется применение антигистаминных средств и симптоматическая терапия.
19. Запрещается одновременное применение препарата Азитронит® М с гепарином, сердечными гликозидами, наркотическими и снотворными средствами, бета-адреноблокаторами (пропранолол, бисопролол), антиаритмиками (амиодарон, верапамил, хинидин, аймалин), одновременное применение с линкозамидами понижает эффект. Тетрациклины и хлорамфеникол – усиливают действие (синергизм).
- Азитронит® М не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.
20. Убой на мясо крупного рогатого скота и овец проводят не ранее чем через 45 суток, свиней – через 35 суток после последнего введения Азитронит® М. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с лекарственным препаратом Азитронит® М следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Азитронит® М. При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом. Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата Азитронит® М с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ВЕТЕРИНАРНОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ

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

тел./факс: +7 (8452) 338-600

client@nita-farm.ru www.nita-farm.ru