

Одобрено
Совет по ветеринарным препаратам
протокол от 30 октября 2020г. №111

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Оксал™ Флю 300/20»

1 Общие сведения

1.1 Оксал™ Флю 300/20 (Oxal Flu 300/20).

Международное непатентованное наименование: окситетрациклин, флуниксин.

1.2 Лекарственная форма: раствор для инъекций.

1.3 Ветеринарный препарат «Оксал™ Флю 300/20» в 1 мл содержит в качестве действующих веществ: окситетрациклин (в форме окситетрациклина дигидрата) – 300 мг, флуниксин (в форме флуноксина меглунина) – 20 мг, а также вспомогательные вещества: магния оксид, n-метил-2-пирролидон, моноэтаноламин и вода для инъекций.

1.4 По внешнему виду препарат представляет собой раствор от желтого до темно-коричневого цвета.

1.5 Препарат выпускают расфасованным по 50 мл, 100 мл и 250 мл во флаконы из темного стекла, закупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками с контролем первого вскрытия. Флаконы помещают в индивидуальные картонные коробки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

1.6 Оксал™ Флю 300/20 следует хранить по списку Б в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов в защищённом от прямых солнечных лучей месте, при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С.

1.7 Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

1.8 Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона не более 28 суток при температуре от 0 °С до плюс 8°С. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

2 Фармакологические свойства

2.1 Окситетрациклин, действующее вещество препарата, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum*, *Salmonella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Actinobacteria spp.*, *Escherichia coli*, а также *Chlamydia spp.*, *Anaplasma spp.*, *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.* (включая *Serpulina hyodysenteriae*) и другие.

Механизм бактериостатического действия окситетрациклина основан на подавлении синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне.

2.2 При внутримышечном введении окситетрациклин быстро всасывается из места инъекции и достигает максимальных концентраций в органах и тканях через 30-50 мин после введения, а флуниксин – через 5-45 мин. Терапевтическая концентрация поддерживается в течение 48-96 часов. Длительное действие ветеринарного препарата обусловлено комплексом окситетрациклина дигидрата с магнием.

2.3 Флуниксин является ненаркотическим, нестероидным анальгетиком с противовоспалительным, антиэндотоксическим эффектом в отношении эндотоксинов бактерий и выраженными жаропонижающим свойствами. Оказывает неселективное ингибирующее действие на циклооксигеназы (ЦОГ₁ и ЦОГ₂), угнетает синтез простагландинов E₂-медиаторов воспаления.

2.4 Окситетрациклин выводится из организма преимущественно с мочой и желчью, флуниксин – преимущественно с фекалиями и в меньшей степени с мочой.

2.5 Ветеринарный препарат «Оксал™ Флю 300/20» по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

3 Порядок применения

3.1 Оксал™ Флю 300/20 применяют крупному рогатому скоту и свиньям в качестве лекарственного средства при инфекционных заболеваниях, пастереллезе, атрофическом рините, энзоотическом аборте, мастите, кератоконъюнктивите, копытной гнили, гнойном артрите, пупочном сепсисе, абсцессе, перитоните, раневых и послеродовых инфекциях, анаплазмозе, а также для лечения при вторичных инфекциях при вирусных заболеваниях.

3.2 Препарат применяют крупному рогатому скоту и свиньям однократно, глубоко внутримышечно, в дозе 1 мл на 10 кг массы тела животного (30 мг окситетрациклина и 2 мг флуниксина на 1 кг массы тела животного).

Максимальная доза для введения в одно место инъекции крупному рогатому скоту – 15 мл, свиньям – 7 мл. Если объем вводимого препарата более указанного, его следует назначать животному в несколько мест. Перед применением ветеринарный препарат необходимо встряхнуть.

В случае необходимости и при хроническом течении болезни допускается повторное введение препарата через 5 суток.

При температуре окружающей среды ниже плюс 5 °С незначительно повышается вязкость препарата и введение его может быть затруднено. В этом случае рекомендуется подогреть флакон с препаратом и шприцы до комнатной температуры.

3.3 Противопоказанием к применению препарата является повышенная чувствительность к антибиотикам тетрациклинового ряда и/или нестероидным противовоспалительным средствам.

3.4 Запрещается применение препарата животным, молоко которых используется в пищевых целях, также при сердечной, печеночной и почечной недостаточности. Не допускается внутривенное и внутриартериальное введение препарата.

3.5 При передозировке препарата у животных могут наблюдаться отказ от корма, воспалительная реакция в месте инъекции, симптомы нефропатии, желудочно-кишечное кровотечение.

3.6 Особенности действия препарата при первом приеме и при его отмене не установлено.

3.7 При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте введения препарата возможно появление местной воспалительной реакции в виде эритемы и зуда, которые быстро проходят и не требуют симптоматического лечения.

3.8 При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам тетрациклиновой группы и развитии устойчивой аллергической реакции проводят десенсибилизирующую терапию. В случае развития анафилактического шока животным назначают адреналин и антигистаминные препараты в соответствии с инструкциями по их применению.

3.9 Не допускается применение препарата одновременно или менее чем через 24 часа до или после использования другого нестероидного противовоспалительного средства или кортикостероида в связи с повышением риска язвообразования в желудочно-кишечном тракте, совместно с эстрогенами. В связи с выраженным снижением антибактериального эффекта окситетрациклина препарат не рекомендуется применять одновременно с антибиотиками пенициллинового и цефалоспоринового ряда.

3.10 Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 20 суток после последнего введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, используют для кормления плотоядных животных.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с Оксал™ Флю 300/20 следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными препаратами

4.2 При случайном контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления дерматических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует

немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

5 Порядок применения рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают, и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения проводится изучение соблюдения всех правил по хранению и применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами установленным порядком отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, оформляется акт отбора проб. Отобранные пробы вместе с актом направляются в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, д.19А), для определения соответствия нормативным документам.

6 Полное наименование производителя

6.1 «Хэбэй Юаньжень Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика, 050041, провинция Хэбэй, город Шицзячжуан, ЛиюаньРоуд, номер 16 / «Hebei Yuanzheng Pharmaceutical Co., Ltd.», No. 16, Liuyuan Road, Shijiazhuang City, Hebei, 050041, China.

Инструкция разработана сотрудником компании «ALPOVET LIMITED» (Андреус Андреу), Gordonos, 7B, Agios Geogios Chavouzas, P.C. 3070, Limassol, Сургус и сотрудником РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С.Н. Вышелесского» Толяронком Г.Е.

Департамент ветеринарии и государственного
надзора Министерства сельского хозяйства и
продовольствия Республики Беларусь
Совет по ветеринарным препаратам

ОДОБРЕНО

Председатель _____
Секретарь _____
Эксперт _____

30 10 2019 протокол № 11