



для ветеринарного применения
лекарственного препарата
Альподокс™ 500

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Альподокс™ 500 (Alpodox 500).

Международное непатентованное наименование: доксициклин.

2. Лекарственная форма: порошок для перорального применения.

Альподокс™ 500 в 1 г в качестве действующего вещества содержит доксициклин - 500,0 мг (в форме доксициклина гиклата), а в качестве вспомогательных веществ - лимонную кислоту и глюкозу безводную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой кристаллический порошок от светло-желто до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения - 3 года от даты производства. После первого вскрытия упаковки – не более 6 месяцев.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Альподокс™ 500 выпускают расфасованным по 100 г, 500 г, 1000 г и 5000 г в трехслойные пакеты из биаксиально-ориентированной полипропиленовой пленки, вакуумного металлизированного полиэтилентерефталата и полиэтилена соответствующей вместимости. Каждую единицу фасовки маркируют с указанием наименования организации-производителя, ее товарного знака и адреса, названия и назначения продукции, состава, массы нетто, способа применения, номера серии, даты изготовления, срока годности, условий хранения, информации о подтверждении соответствия, надписи: «для животных» и снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов в прохладном, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Альподокс™ 500 следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Альподокс™ 500 относится к фармакотерапевтической группе тетрациклинов.

10. Доксициклин, входящий в состав Альподокс™ 500, является полусинтетическим антибиотиком группы тетрациклина, обладает широким спектром антибактериального действия в отношении грамположительных (в том числе аэробных кокков - *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.; аэробных спорообразующих бактерий - *Bacillus anthracis*; аэробных неспорообразующих бактерий - *Listeria monocytogenes*; анаэробных спорообразующих бактерий - *Clostridium* spp.), а также грамотрицательных (в том числе аэробных кокков - *Neisseria gonorrhoeae*; *Actinobacillus pleuropneumoniae*; аэробных бактерий - *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Borctetella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*).

К доксициклину устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Serratia* spp., а также большинство штаммов *Bacteroides fragilis*.

Доксициклин действует бактериостатически, ингибируя синтез белка в чувствительных микроорганизмах. Он нарушает доступ tRNA- к mRNA-рибосомному комплексу. Таким образом, аминокислоты не могут входить в пептидную цепь, что приводит к прекращению синтеза белка и гибели микробной клетки.

После перорального введения доксициклин быстро абсорбируется в желудочно-кишечном тракте животных благодаря липотропным свойствам, проникает во все органы и ткани организма, где достигает максимальных концентраций уже через 2-4 часа после введения и сохраняется на терапевтическом уровне в течение 18-20 часов.

Доксициклин выводится преимущественно в неизменном виде через почки, небольшое количество выводится с фекалиями.

III. Порядок применения

11. Альподокс™ 500 применяют с лечебной целью свиньям, телятам, ягнятам и козлятам, с лечебной и лечебно-профилактической целью сельскохозяйственной птице при респираторных и желудочно-кишечных и мочеполовых инфекциях бактериальной этиологии, а также других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к доксициклину.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к антибиотикам тетрациклиновой группы. Запрещается использование препарата животным с нарушением функции печени и почек, взрослым жвачным с развитым рубцовым пищеварением, а также курам-несушкам и ремонтному молодняку кур менее, чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением доксициклина в яйцах.

13. При работе с препаратом Альподокс™ 500 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки и лицо. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; она подлежит утилизации с бытовыми отходами. Все работы с препаратом Альподокс™ 500 необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор). При случайном попадании препарата в глаза, на кожу или слизистые оболочки его необходимо немедленно смыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. 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).

14. Запрещается применение лекарственного препарата беременным и лактирующим животным.

15. Альподокс™ 500 применяют животным перорально индивидуально или групповым способом в следующих дозах:

- телятам, ягнятам, козлятам два раза в день в разовой дозе 0,1 г препарата на 10 кг массы животного, что соответствует 5 мг доксициклина на 1 кг массы животного, с водой для поения или заменителем молока в течение 3-5 дней. Лечебный раствор готовится непосредственно перед применением.

- свиньям в суточной дозе из расчета 10 мг доксициклина на 1 кг массы животного (0,2 г препарата на 10 кг массы животного или 100-200 г /1000 л воды для поения) в течение 4-8 дней.

- сельскохозяйственной птице лекарственный препарат применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью, групповым способом в суточной дозе из расчета 10-20 мг доксициклина на 1 кг массы птицы (0,2-0,4 г препарата на 10 кг массы птицы или 100-200 г препарата /1000 л воды для поения) в течение 3-5 дней.

Лечебный раствор в период лечения готовят ежедневно из расчета потребности животных и птиц в воде в течение суток. При групповом способе применения свиньи и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Возможно выпаивание препарата в суточной дозе методом пульсдозинга в течение 4-6 часов.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата Альподокс™ 500 в соответствии с настоящей инструкцией как правило не наблюдается. После применения лекарственного препарата животных со слабой пигментацией кожи следует защищать от прямого солнечного света из-за возможного развития фотодерматита. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к тетрациклинам и возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке лекарственного препарата у животных может наблюдаться нарушение функции желудочно-кишечного тракта, снижение потребления корма.

18. Не следует применять лекарственный препарат совместно с бактерицидными антибиотиками (в том числе пенициллинами, цефалоспорины) ввиду возможного снижения его антибактериальной активности, миорелаксантами, антацидами, а также минеральными добавками и лекарственными препаратами, содержащими соли кальция, магния, железа и алюминия (из-за возможного снижения биодоступности антибиотика). Не следует смешивать Альподокс™ 500 с другими лекарственными препаратами и кормовыми добавками. При растворении лекарственного препарата в щелочной среде образуется осадок.

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

20. Следует избегать пропуска 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 схеме применения.

21. Убой телят, ягнят и козлят на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток, свиней – не ранее, чем через 8 суток, птицы – не ранее, чем через 7 суток после последнего применения препарата Альподокс™ 500. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

22. Организация-производитель: по заказу «АЛПОВЕТ ЛТД», Кипр.