

ОДОБРЕНО
Совет по ветеринарным препаратам
протокол от «01» июля 2020 г. № 109

ИНСТРУКЦИЯ по применению ветеринарного препарата «Зитрекс»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Зитрекс (Zitrex).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: азитромицин.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

1.2 Препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-жёлтого цвета, допускается слабая опалесценция в проходящем свете.

В 1,0 см³ препарата содержится 100 мг азитромицина, вспомогательные и формообразующие вещества (N,N-диметилацетамид, кислота бензойная, спирт бензиловый, тиоглицерин и вода для инъекций).

1.3 Зитрекс выпускают в стеклянных флаконах по 100 и 250 см³.

1.4 Препарат хранят с предосторожностью (список Б) в закрытой упаковке производителя при температуре от плюс 5 °C до плюс 25 °C, в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Срок годности - 2 (два) года от даты производства при условии соблюдения правил хранения и транспортирования. Срок годности после первого вскрытия флакона – 28 дней при условии соблюдения правил асептики.

Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

Зитрекс следует хранить в местах, недоступных для детей.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

2.1 Зитрекс относится к антибактериальным лекарственным препаратам, антибиотикам группы макролидов, подгруппы азалидов.

2.2 Азитромицин активен в отношении грамотрицательных (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus lignieresii*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Fusobacterium necrophorum*) и грамположительных бактерий (*Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium perfringens*), микоплазм (*Mycoplasma spp.*), хламидий (*Chlamydia spp.*).

Механизм действия азитромицина основан на связывании с 50S субъединицей рибосом. Антибиотик угнетает пептидтранслоказу на стадии трансляции, подавляет синтез белка, замедляет рост и размножение бактерий. В высоких концентрациях оказывает бактерицидный эффект.

Действует на вне- и внутриклеточных возбудителей. Концентрации в тканях и клетках в 10-50 раз выше, чем в плазме, а в очаге инфекции - на 20-30% больше, чем в здоровых тканях.

Азитромицин проявляет постантбиотический эффект - персистирующее ингибирование жизнедеятельности бактерий после их кратковременного контакта с антибиотиком. 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.

2.3 При парентеральном введении азитромицин хорошо и быстро всасывается из места инъекции и проникает во все органы и ткани организма. Транспортируется фагоцитами, полиморфноядерными лейкоцитами и макрофагами к месту инфекции, где высвобождается

в присутствии бактерий. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 30-60 минут, а терапевтическая концентрация сохраняется в организме животных не менее 10 суток.

Азитромицин выделяется из организма животных преимущественно в неизмененном виде с мочой и желчью.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Зитрекс применяют для лечения крупного рогатого скота, овец, свиней, собак и кошек при бактериальных инфекциях респираторного и желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, кожи и мягких тканей, вызванных чувствительными к антибиотику микроорганизмами, а также при некробактериозе и микоплазмозе.

3.2 Зитрекс вводят в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту, овцам, свиньям: 1 см³ на 20 кг массы тела животного (5 мг азитромицина на 1 кг массы тела животного) однократно, внутримышечно. При тяжелых поражениях легочной ткани возможна повторная инъекция препарата через 3-5 суток.

При лечении животных, масса которого превышает 300 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем препарата, вводимый в одну точку, не превышал 7,5 см³.

- собакам и кошкам: 1 см³ на 10 кг массы животного (10 мг азитромицина/кг массы животного) один раз в сутки, в течение 3-5 дней внутримышечно.

3.3 При передозировке препарата у животных может наблюдаться беспокойство, нарушение сна, дезориентация, временная потеря слуха, повышение почечных ферментов. В этом случае применяют общие меры, направленные на выведение препарата из организма и средства симптоматической терапии.

3.4 Запрещается применять препарат при патологии печени и почек, имеющим индивидуальную чувствительность к макролидным антибиотикам.

Запрещается применять дойным животным, чье молоко используется в пищу людям.

3.5 В рекомендуемых дозах препарат не вызывает побочных явлений и осложнений. При возникновении аллергических реакций препарат необходимо отменить, назначить антигистаминные препараты и препараты кальция.

3.6 Не допускается одновременное применение зитрекса с другими макролидами и линкозамидами, а также с гепарином, сердечными гликозидами.

3.7 Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 40 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления плотоядных животных.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности.

4.2 Людям с гиперчувствительностью к азитромицину следует избегать прямого контакта с зитрексом.

4.3 При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза - промыть их в течение нескольких минут 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).

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ 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 производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии

с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного или несоответствии препарата по внешнему виду, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора проб и направляются в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения соответствия препарата нормативной документации.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 Иностранные производственные унитарные предприятия «ВИК – здоровье животных». 210040, Республика Беларусь, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, 29

Инструкция подготовлена сотрудниками кафедры фармакологии и токсикологии (И.А. Ятусевич) УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» и иностранного унитарного предприятия «ВИК – здоровье животных» (О.Г. Устинова) на основании документов, предоставленных ООО «ВИК – здоровье животных» (Россия).

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	
Секретарь	
Эксперт	
«1» июля 2010 г. протокол № 109	