

УТВЕРЖДЕНО
Комитет ветеринарного надзора и контроля
Министерства сельского хозяйства
Республики Казахстан



Жақирбайев Р. Ш.

01 2023 г

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Доксифин.

(Организация-разработчик: ООО «Лирус»
115093, РФ, г. Москва, ул. Большая серпуховская, д.31, корп. 12.)

I. Общие положения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Доксифин (Doxifin).
Международное непатентованное наименование: доксициклин.

2. Лекарственная форма: таблетки.

Доксифин выпускают в трех дозировках, содержащих в качестве активного вещества доксициклин (в форме гиклата) - 50 мг/таблетку, 100 мг/таблетку или 200 мг/таблетку, а также вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, ароматизатор «мясо», кросповидон, коллоидный диоксид кремния, мальтодекстрин, микрокристаллическая целлюлоза, фосфат кальция, стеарат магния.

3. Доксифин дозировкой 50 мг и 100 мг по внешнему виду представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки бежевого цвета, допускаются вкрапления более темного оттенка, с одной риской и оттиском OF.

Доксифин дозировкой 200 мг по внешнему виду представляет собой ромбовидные двояковыпуклые таблетки бежевого цвета, допускаются вкрапления более темного оттенка, с одной риской от одного угла до противоположного угла.

4. Доксифин дозировкой 50 мг и 100 мг выпускают расфасованными в герметичные блистеры из поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и алюминиевой фольги по 14 таблеток; таблетки дозировкой по 200 мг выпускают расфасованными по 6 таблеток в блистере. Блистеры упаковывают в картонные пачки по 1 блистеру с таблетками дозировкой по 50 мг и 100 мг, по 2 блистера с таблетками дозировкой по 200 мг. Каждая пачка снабжается инструкцией по применению.

Упаковку маркируют на государственном и русском языках хорошо читаемым шрифтом. На первичной упаковке указывают наименование лекарственного препарата, номер серии, дату выпуска, срок годности и дозировку. На вторичной упаковке (пачке) указывают наименование ветеринарного препарата, наименование организации-производителя, наименование организации-разработчика, лекарственную форму, состав и

концентрацию действующего вещества, количество таблеток в упаковке, назначение и способ применения, номер серии, дату выпуска, срок годности и условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи, манипуляционные знаки и пиктограммы, надпись «Для ветеринарного применения», номер регистрационного удостоверения и штриховый код.

5. Срок годности при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства.

Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

6. Хранить препарат в оригинальной упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 15°C до 30°C.

7. Хранить в недоступном для детей и домашних животных месте.

8. Препарат можно транспортировать всеми видами транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Транспортировать следует со всей осторожностью, необходимой для перевозки фармацевтической продукции, в условиях, обеспечивающих сохранность свойств, качества, эффективности и безопасности ветеринарного препарата на протяжении всего времени, необходимого до получения потребителем.

При транспортировке ветеринарного препарата должен соблюдаться температурный режим, указанный на упаковке препарата.

9. Неиспользованный ветеринарный препарат утилизируют в соответствии с требованиями местного законодательства. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, ее утилизируют с бытовыми отходами.

10. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Порядок применения ветеринарного препарата

11. Доксифин относится к антибактериальным препаратам группы тетрациклинов.

12. Доксциклин, входящий в состав препарата, обладает бактериостатическим действием и активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, а также риккетсий, хламидий, микоплазм, спирохет в том числе: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium auriscanis*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium nucleatum*, *Haemophilus haemoglobinophilus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Porphyromonas gulae*, *Salmonella Typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus pseudointermedius*, *Streptococcus canis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*, *Ehrlichia spp.*, и *Mycoplasma spp.*

Хорошая растворимость доксициклина в липидах позволяет достигать более высоких внутриклеточных концентраций по сравнению с другими тетрациклинами.

Механизм действия обусловлен конъюнкцией на 30S-субъединице бактериальной рибосомы, блокирующей связывание аминоацил-тРНК с акцепторным участком в комплексе мРНК-рибосома. Эта блокировка эффективно предотвращает добавление новых аминокислот к растущей пептидной цепи, ингибируя синтез белка бактериальной клетки.

13. После перорального применения всасывается около 95% доксициклина и, благодаря его высокой растворимости в липидах, он достигает превосходных уровней распределения и проникновения в большинство жидкостей и органических тканей. Он также обладает большей способностью связываться с белками плазмы, чем другие тетрациклины, что приводит к более длительному периоду полувыведения. Максимальная концентрация в плазме крови отмечается через 3 часа после введения, сохраняясь на терапевтическом уровне 24 часа; метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов и выводится из организма в основном с фекалиями и не в значительной степени с мочой.

В отличие от других противомикробных препаратов этой группы, присутствие пищи в желудке не влияет на всасывание доксициклина.

Доксифин по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает сенсibiliзирующего, тератогенного и эмбриотоксического действия.

14. Доксифин назначают для лечения собак и кошек при заболеваниях желудочно-кишечного и респираторного трактов, мочеполовой системы, дерматитах, локализованных инфекциях мягких тканей, остеомиелитах, эрлихиозе, а также при ассоциированных инфекциях, возбудители которых чувствительны к доксициклину.

15. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата и антибиотикам тетрациклиновой группы. Собакам и кошкам с тяжелым заболеванием печени следует применять препарат с осторожностью. Не применять животным в возрасте до 30 дней. Тетрациклины хелатируют кальций из зубов и костей, встраиваются в эти структуры, ингибируя кальцификацию, что может вызвать, например, гипоплазию зубной эмали, вызывая желтоватый, а затем коричневатый цвет. Хотя этот хелатирующий эффект ниже у доксициклина, его применение у животных в фазе роста и в процессе прорезывания зубов не рекомендуется.

16. Исследования безопасности использования препарата у беременных или кормящих животных не проводились, применение не рекомендуется.

17. Препарат применяют индивидуально перорально в соответствии с рекомендуемой дозировкой для массы тела животного.

Рекомендуемая терапевтическая доза доксициклина составляет 10 мг/кг массы тела животного и должна вводиться один раз в сутки в течение 7-10 дней или, в случае лечения эрлихиоза, в течение 28 дней. Дозировка и длительность применения может быть скорректирована по назначению ветеринарного врача.

Доксифин представлен в трех различных дозировках, каждая из которых подходит для определенного диапазона массы животного, подлежащего лечению.

| Характеристика | Представленная дозированная форма таблеток Доксифина | Доза |
|----------------------------|--|-------------------------------------|
| Для кошек | 50 мг | ½ таблетки для кошек до 2,5 кг |
| | | 1 таблетка для кошек от 2,6 до 5 кг |
| Для маленьких собак | 50 мг | 1 таблетка на 5 кг |
| Для собак среднего размера | 100 мг | 1 таблетка на 10 кг |
| Для крупных собак | 200 мг | 1 таблетка на 20 кг |

Таблетки Доксифина следует предлагать животному непосредственно в руке владельца или вместе с кормом, без необходимости предварительного голодания или каких-либо изменений в рационе для его введения.

Кошкам таблетку можно вводить вместе с 5–6 мл воды (с помощью шприца) или с порцией корма, чтобы избежать возможных нежелательных явлений, связанных с приемом препарата (развитие поражений пищевода).

Наблюдение во время и после окончания лечения эрлихиоза необходимо для сведения к минимуму вероятности рецидива эрлихиоза. Наличие рецидивов с реинвазией при контакте с клещами-носителями *E. canis* необходимо дифференцировать и учитывать профилактику клещевых инвазий.

18. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В случае возникновения аллергических реакций применение лекарственного препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные препараты и средства для симптоматической терапии.

В отличие от других тетрациклинов, доксициклин не нефротоксичен и может применяться у больных с заболеваниями почек и у животных пожилого возраста.

Тетрациклины изменяют нормальную популяцию микроорганизмов в пищеварительной системе. Может наблюдаться тошнота, рвота и диарея, в меньшей степени, реакция фоточувствительности (фотодерматит). У кошек может наблюдаться сужение пищевода, лихорадка и депрессия.

19. При передозировке у животного может наблюдаться рвота, отказ от корма, нарушение координации движения. В этом случае следует прекратить применение препарата и, при необходимости, провести симптоматическое лечение.

20. Не следует назначать Доксифин одновременно с пенициллинами или цефалоспорины, так как их бактерицидный эффект может подавляться тетрациклинами. Железо, алюминий, кальций, цинк и марганец снижают сывороточную концентрацию и биодоступность тетрациклинов из-за их способности образовывать хелаты с ионами металлов. Доксициклин имеет относительно низкое сродство к ионам кальция, однако рекомендуется

интервал в один-два часа до или после приема тетрациклинов вместе с этими препаратами.

Тетрациклины могут снижать активность протромбина в плазме, поэтому животным, получающим антикоагулянтную терапию, может потребоваться коррекция дозы.

Одновременное применение тетрациклинов с теофиллином может усилить побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта.

Присутствие H₂-антигистаминных препаратов может снижать всасывание тетрациклинов.

Антациды могут снижать биодоступность доксициклина примерно на 85%. В этих случаях между введением этих препаратов необходимо выдерживать интервал 2 часа и более.

Индукторы микросомальных ферментов, такие как фенобарбитал и фенитоин, сокращают период полувыведения доксициклина из плазмы.

Витамины группы В, препараты железа, антациды и каолин снижают активность тетрациклинов.

21. Особенности действия при первом приеме ветеринарного препарата или при его отмене не выявлено.

22. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозах и по той же схеме лечения.

23. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

24. При работе с препаратом следует соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Во время обращения с препаратом нельзя курить, пить и принимать пищу. Лица, дающие таблетку непосредственно животному или добавляющие ее в корм, должны после этого хорошо вымыть руки теплой водой с мыло.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения:

OURO FINO SAÚDE ANIMAL LTDA,
Rodovia Anhangüera SP 330, km 298 -
Distrito Industrial, Cravinhos - SP/
ОУРО ФИНО САУДЕ АНИМАЛ
ЛТДА; Родавия Анагера СП 330, км
298, Индустриальный район,
Кравинос, штат Сан Паулу, Бразилия.

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

ООО «Лирус»
115093, РФ, г. Москва, ул. Большая
серпуховская, д.31, корп. 12.