

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора Н.А. ВЛАСОВ

30.05.2017

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Ронаксана для лечения болезней
бактериальной этиологии у собак и кошек

(Организация-разработчик: «Мериал», 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ронаксан (Ronaxan).

Международное непатентованное наименование: доксициклин.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Ронаксан выпускают в двух дозировках, содержащих в качестве действующего вещества доксициклин (в форме гиклата) - 20 мг/табл. и 100 мг/табл., а также вспомогательные вещества: стеарат магния и микрокристаллическую целлюлозу.

3. По внешнему виду препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 36 месяцев с даты производства.

Запрещается применение Ронаксана по истечении срока годности.

4. Выпускают Ронаксан расфасованным по 10 таблеток в блистеры из поливинилхлорида и алюминиевой фольги на бумажной основе. Блистеры упаковывают в картонные коробки поштучно (для дозировки 100 мг/табл.) или 2 штуки (для дозировки 20 мг/табл.) вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Ронаксан следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Ронаксан отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Ронаксан относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы тетрацикличес.

10. Доксициклина гиклат, входящий в состав препарата, относится к полусинтетическим антибиотикам третьего поколения тетрациклической группы, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus* spp., *anthracis*, *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Fusobacterium* spp., *Pseudomonas* spp., *Pasteurella* spp., *Eikenella* spp., *Enterococcus* spp., *Enterobacter* spp., *Moraxella* spp., *Brucella* spp., *Bartonella* spp., *Proteus* mirabilis, *Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Bacteroides* tectum, *Salmonella*, а также микоплазм, спирохет, хламидий и риккетсий.

Механизм бактериостатического действия доксициклина связан с угнетением энзимов, катализирующих связывание аминоацил-РНК с рибосомальными акцепторами, что

приводит к блокированию взаимодействия аминоацилтранспортной РНК с 30S-субъединицей рибосомальной мембранны и нарушению синтеза белка микробной клетки.

После перорального введения препарата доксициклин гиклат легко всасывается в желудочно-кишечном тракте и достигает системного кровотока, максимальная концентрация в плазме отмечается через 3 часа после введения, сохраняясь на терапевтическом уровне 24 часа; легко проникает в большинство органов и тканей, метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов, выводится из организма в основном с фекалиями и мочой.

Ронаксан по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает сенсибилизирующего, тератогенного и эмбриотоксического действия.

III. Порядок применения

11. Ронаксан назначают кошкам и собакам с лечебной целью при болезнях органов дыхания (ринит, тонзиллит, бронхопневмония), мочеполовой системы (цистит, пиелонефрит, простатит, эндометрит), кожи (гнойные дерматиты, абсцессы) и других инфекциях, возбудители которых, чувствительные к доксициклину.

12. Противопоказанием к применению является повышенная чувствительность животного к компонентам препарата и антибиотикам тетрациклической группы, выраженные нарушения функций печени и/или почек. Не следует применять Ронаксан беременным и кормящим самкам, а также щенкам и котятам в период развития зубов.

13. Ронаксан применяют животным индивидуально перорально в смеси с кормом или вводят принудительно на корень языка один раз в день в дозе 10 мг доксициклина на 1 кг массы животного. Курс лечения при остром течении заболеваний составляет 3 - 5 суток, при хроническом - 8 - 10 суток.

По назначению ветеринарного врача дозировка и длительность применения может быть увеличена.

14. При передозировке препарата у животного может наблюдаться рвота, отказ от корма, нарушение координации движения. В этом случае следует прекратить применение препарата и назначить средства симптоматической терапии.

15. Особеностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

16. Беременным и кормящим самкам Ронаксан применяют по жизненным показаниям под контролем лечащего ветеринарного врача, так как при системной абсорбции препарат может вызвать нарушения развития костной ткани плода.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

18. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к тетрациклинам и возникновении аллергических реакций применение препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

19. Не следует применять Ронаксан совместно с бактерицидными антибиотиками пенициллиновой и цефалоспориновой групп (из-за возможного снижения антибактериальной активности), с лекарственными препаратами и кормовыми добавками, содержащими соли кальция, магния, железа и алюминия барбитуратами и фенитоином (из-за возможного ухудшения всасывания).

20. Ронаксан не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Ронаксаном следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата необходимо избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу, после работы следует вымыть руки с мылом.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании Ронаксана в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение, имея при себе этикетку или инструкцию по применению препарата.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Мериал», 4 Шеми дю Кальке, 31000
Тулуса, Франция / «Merial», 4 Chemin du
Calquet, 31000 Toulouse, France.

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

ООО «Берингер Ингельхайм»,
Российская Федерация,
125171, Москва, Ленинградское шоссе,
16А, стр.3

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Ронаксан, утвержденная Россельхознадзором 29 апреля 2016 года.

Номер регистрационного удостоверения *250-3-516-3157N7B4-3-516/04751*