

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,
СЛОВЕНИЯ

КЕЛІСІЛДІ
ҚР АШМ Ветеринарлық
бақылау және қадағалау

« _____ » _____ 2016 ж

БЕКІТЕМІН

«КРКА Қазақстан» ЖШС директоры

« 14 » _____ 2016 ж
А.Д.Алиева



ДОКСАТИБ, 500 мг/г ішуге арналған ұнтақты
ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ ЕРЕЖЕ

Алматы қ. 2016 ж

Доксатиб® препаратын бактериалдық этиология ауруларында ауылшаруашылығы жануарларына, құстарды қоса, қолдану жөніндегі
НҰСҚАУЛЫҚ
(әзірлеуші ұйым АО «КРКА, д.д., Ново место» АҚ, Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

I. Жалпы мәліметтер.

1. Дәрілік препараттың саудалық атауы: Доксатиб® (Doxatib®).
Халықаралық патенттелмеген атауы: доксициклин.
2. Дәрілік түрі: ішуге арналған ұнтақ.
Доксатиб белсенді зат ретінде 1 г-да доксициклин гиклатының 500 мг-ы бар, ал қосалқы зат ретінде шарап қышқылынан тұрады.
3. Препарат сары түсті ұнтақ түрінде. Дәрілік препараттың сақталу мерзімі сақтау талаптарын сақтаған жағдайда – шығарған күнінен бастап 2 жыл. Зауыттық қаптамасын ашқаннан кейін дәрілік препаратты 12 ай ішінде қолдану керек.
Дәрілік препаратты сақталу мерзімі өткеннен кейін қолдануға тыйым салынады.
4. Доксатиб 100г, 1кг және 5кг-нан ламинацияланған фольгаға қапталған түрде шығарады. Қаптаманың әрбір бірлігі қолдану жөніндегі нұсқаулықпен жабдықталады.
5. Дәрілік препарат шығарушының жабық қаптамасында, азық-түліктер мен жемшөптерден жеке, тікелей күн сәулелерінен қорғалған жерде, 0°С-тан 30°С-қа дейінгі температурада сақталады.
6. Дәрілік препаратты балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.
7. Қолданылмаған препаратты заңнаманың талаптарына сәйкес кәдеге жаратады.
8. Ветеринар дәрігердің рецептінсіз беріледі.

II. Фармакологиялық қасиеттері.

9. Дәрілік препараттың құрамына кіретін Доксициклин гиклаты тетрациклиндік қатардың антибиотигі болып табылады.
10. Препарат бактерияға қарсы әсер етудің ауқымды мүмкіндігіне ие; грамжағымды және грамжағымсыз микроорганизмдерге қатысты белсенді, соның *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Clostridium perfringens*, *Chlamydia* spp., *Rickettsiae* spp., *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Mycoplasma* spp.

Антибиотиктің бактериостатикалық әсер ету механизмі микробтық жасушаның ақуыз синтезінің бұзылуынан тұрады, бұл жасуша қабырғасының бөлінуіне және қалыптасуына кедергі келтіреді.

Доксициклин гиклаты ішек-қарын жолдарында жақсы сіңіріледі және организмге жылдам таралады. Қан сарысуындағы антибиотиктің ең

көп концентрациясы 2-4 сағаттан кейін жетеді және терапевтік деңгейде Доксатибті қолданғаннан кейін кем дегенде 18-20 сағат бойы сақталады. Антибиотик организмнен көбіне фекалийлерімен бірге белсенді емес метаболиттер түрінде шығады.

Доксатиб организмге әсер ету дәрежесі бойынша шекті қауіпті заттарға жатады (12.1.007-76 МемСТ бойынша қауіптіліктің 3 класы).

III. Қолдану тәртібі

11. Доксатиб тыныс алу ағзаларының, несеп-жыныс жүйелерінің, ішек-қарын жолдарының жіті әрі созылмалы ауруларында және басқа да алғашқы және қоздырғыштары доксициклинге сезімтал қайталама бактериалдық этимология инфекцияларында шошқаларға, бұзауларға емдік мақсатта, ауылшаруашылығы құстарына емдік және емдік-профилактикалық мақсатта тағайындалады.

12. Доксатибті берішті ас қорытуы асқынған күйіс қайтаратын ересек жануарларға, мекиен тауықтарға, сондай-ақ өткір бауыр және бүйрек жетіспеушілігіне ие малдарға қолдануға тыйым салынады.

13. Доксатибті жануарларға пероральдық түрде жеке немесе топтық тәсілмен келесі дозада қолданады:

- бұзауларға күніне екі рет жануар салмағының 1 кг-на доксициклин гиклатының 5 мг дозасында суғаруға арналған сумен немесе сүт алмастырғышпен 3-5 күн. Дәрілік ерітінді тікелей қолданудың алдында дайындалады.

- шошқаларға суғаруға арналған сумен жануар салмағының 1 кг-на доксициклин гиклатының 12,5 мг дозасында. Емдеу кезінде дәрілік ерітінді күнделікті дайындалады. Емдеу ұзақтығы 4-8 күнді құрайды.

- ауылшаруашылығы құсына суғаруға арналған сумен бірге жануар салмағының 1 кг-на доксициклин гиклатының 10-20 мг дозасында. Микроорганизмдердің жоғары сезімталдығы жағдайында (МИК 1 мкг/мл дейін) препарат доксициклин гиклатының 10 мг/кг дозасында қолданылады, егер сезімталдық орташа болса (МИК 2 мкг/мл дейін) жануар салмағының 1 кг-на доксициклин гиклатының 20 мг/кг дозасы қолданылады. Дәрілік ерітінді емдеу кезінде күнделікті дайындалады. Емдеу ұзақтығы 3-4 күнді құрайды.

Қолданудың топтық тәсілінде шошқалар мен құстар құрамында тек дәрілік зат бар суды ішуі тиіс.

14. Бұзауларда мөлшерден артық қолдану тыныс алу және жүрек-қан тамырлары жүйелері қызметінің бұзылуымен сипатталатын улану белгілерінің пайда болуына әкеледі.

15. Дәрілік препаратты алғашқы қолдану мен алып тастауда әсер ету ерекшеліктері байқалған жоқ. Жануардың доксициклинге жоғары жеке сезімталдығында және аллергиялық реакциялар пайда болғанда Доксатибті қолдануды тоқтатады және десенсибилизирлеуші терапия өткізеді.

16. Доксатибті буаз және емізуші ұрғашы жануарларға, сондай-ақ мекиен тауықтарға қолдануға тыйым салынады.

17. Препараттың кезекті дозасын жіберіп алмауға тырысу қажет, себебі бұл оның терапевтік әсерінің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Препаратты қайта қабылдаудың белгіленген мерзімін сақтамаған жағдайда оны сол дозада және сол сызба бойынша барынша тезірек қабылдау керек.

18. Дәрілік препараттың компоненттеріне жеке жоғары сезімталдықты қоспағанда, жанама әсерлері айқындалмады.

19. Доксатибті бактерицидті антибиотиктермен (пенициллинамдермен, цефалоспориномдармен және т. б.) бірге қолданбаған жөн, себебі оның бактерияға қарсы белсенділігі төмендеуі мүмкін. Препаратты сілтілі ортада сұйылтқанда шөгінді түзіледі. Доксатибті өзге препараттармен және жемшөптік қоспалармен араластыруға болмайды.

20. Препаратты 10 мг/кг дозасында соңғы рет қабылдағаннан кейін бұзауларды – кем дегенде 14 күннен кейін; шошқаларды – 4 күннен кейін; құстарды – кем дегенде 3 күннен кейін союға және жануардың 1 кг салмағына доксициклин гиклатының 20 мг/кг дозасын қолданғаннан кейін 8 күннен кейін союға рұқсат етіледі. Көрсетілген мерзімге дейін мәжбүрлі түрде өлтірілген жануарлардың еті мамық жүнді аңдарды тамақтандыру үшін қолданылуы мүмкін.

IV. Жеке профилактика шаралары

21. Доксатибпен жұмыс барысында дәрілік заттармен жұмыс барысында қарастырылған жалпы жеке гигиена қағидалары мен қауіпсіздік техникасын сақтау қажет.

22. Препараттың компоненттеріне аса сезімтал адамдардың Доксатибпен тікелей байланыстан қашқақтауы тиіс.

23. Дәрілік препарат теріге немесе көздің шырышты қабықтарына кездейсоқ түскен жағдайда судың көп мөлшерімен шайып тастау керек. Аллергиялық реакциялары пайда болғанда немесе препарат адам организміне кездейсоқ түскен жағдайда дереу медициналық мекемеге жүгіну қажет (қолыңызда препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық немесе оның заттаңбасы болуы тиіс).

Препаратты шығарушының
өндірістік алаңдарының атауы
мен мекенжайы

«КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка
цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Тұтынушыдан шағымдарды
қабылдауға арналған дәрілік
препараттың тіркеу куәлігін
ұстауға немесе иегері болуға
уәкілетті ұйымның атауы,
мекенжайы.

«КРКА Казахстан» ЖШС, 050059,
Алматы қ., Нұрлы Тау бизнес орталығы,
Әл-Фараби даңғ. 19, 1Б секциясы, 207-
кеңсе.

Тіркеу куәлігінің нөмірі

**КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,
СЛОВЕНИЯ**

СОГЛАСОВАНО
Председатель Комитета
ветеринарного контроля
и надзора МСХ РК

« ____ » _____ 2016 г

УТВЕРЖДАЮ
Директор ТОО «КРКА Казахстан»

А.Д.Алиева
« ____ » _____ 2016 г

**НАСТАВЛЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПРЕПАРАТА ДОКСАТИБ® 500 мг/г порошок для орального
применения**

г. Алматы 2016 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата Доксатиб[®] сельскохозяйственным животным,
включая птиц, при болезнях бактериальной этиологии

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место»,
Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenija)

I. Общие сведения.

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Доксатиб[®] (Doxatib[®]).

Международное непатентованное наименование: доксициклин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Доксатиб в качестве действующего вещества содержит в 1 г 500 мг доксициклина гиклата, а в качестве вспомогательного вещества винную кислоту.

3. Препарат представляет собой порошок желтого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. После вскрытия заводской упаковки лекарственный препарат следует использовать в течение 12 месяцев.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают Доксатиб расфасованным в пакеты из ламинированной фольги

по 100г, 1кг и 5кг. Каждую единицу упаковки снабжают 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°С до 30°С.

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Доксициклина гиклат, входящий в состав лекарственного препарата, является антибиотиком тетрациклинового ряда.

10. Препарат обладает широким спектром антибактериального действия; активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Clostridium perfringens*, *Clamylidia* spp., *Rickettsiae* spp., *Escherichia coli*, *Staphylococcus*

spp., Haemophilus spp., Pasteurella spp., Streptococcus spp., Ornithobacterium rhinotracheale, Mycoplasma spp.

Механизм бактериостатического действия антибиотика заключается в нарушении синтеза белка микробной клетки, что препятствует делению и формированию клеточной стенки.

Доксициклина гиклат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и быстро распределяется в организме. Максимальная концентрация антибиотика в сыворотке крови достигается через 2-4 часа и удерживается на терапевтическом уровне не менее 18-20 часов после применения Доксатиба. Выводится антибиотик из организма в виде неактивных метаболитов преимущественно с фекалиями.

Доксатиб по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Доксатиб назначают свиньям, телятам с лечебной целью, сельскохозяйственным птицам – с лечебной и лечебно-профилактической целью при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, мочеполовой системы, желудочно-кишечного тракта и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к доксициклину.

12. Доксатиб запрещается применять взрослым жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением, курам-несушкам, а также животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью.

13. Доксатиб применяют животным перорально индивидуально или групповым способом в следующих дозах:

- телятам два раза в день в разовой дозе 5 мг доксициклина гиклата на 1 кг массы животного с водой для поения или заменителем молока 3-5 дней. Лечебный раствор готовится непосредственно перед применением.

- свиньям с водой для поения в дозе 12,5 мг доксициклина гиклата на 1 кг массы животного. Лечебный раствор в период лечения готовят ежедневно. Продолжительность лечения составляет 4-8 дней.

- сельскохозяйственной птице с водой для поения в дозе 10-20 мг доксициклина гиклата на 1 кг массы животного. В случае высокой чувствительности микроорганизмов (МИК до 1 мкг/мл) применяется препарат в дозе 10 мг/кг доксициклина гиклата, если чувствительность средняя (МИК до 2 мкг/мл) применяется дозировка 20 мг/кг доксициклина гиклата на 1 кг массы животного. Лечебный раствор в период лечения готовят ежедневно. Продолжительность лечения составляет 3-4 дня.

При групповом способе применения свиньи и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат.

14. Передозировка у телят может вызывать появление симптомов отравления, характеризующихся нарушением функций дыхательной и сердечно-сосудистой систем.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к доксициклину и появлении аллергических реакций использование Доксатиба прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

16. Доксатиб запрещается применять беременным и лактирующим самкам, а также курам-несушкам.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае не соблюдения установленного срока повторного применения препарата следует применить его как можно быстрее, в той же дозе и по той же схеме.

18. Побочные явления, за исключением случаев индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам лекарственного препарата, не выявлены.

19. Не следует применять Доксатиб совместно с бактерицидными антибиотиками (пенициллинами, цефалоспорины и др.), ввиду возможного снижения его антибактериальной активности. При растворении препарата в щелочной среде образуется осадок. Не следует смешивать Доксатиб с другими препаратами и кормовыми добавками.

20. Убой телят на мясо разрешается не ранее, чем через 14 дней; свиней - через 4 дня; птиц – не ранее, чем через 3 дня после последнего применения препарата в дозе 10 мг/кг и 8 дней после применения в дозе 20 мг/кг доксициклина гиклата на 1 кг массы животного. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Доксатибом необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Доксатибом.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления 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).

Наименование и адрес производственных площадок производителя препарата

«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija/
«КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

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

ТОО «КРКА Казахстан», 050059, г. Алматы, Бизнес центр Нурлы Тау, проспект Аль-Фараби 19, секция 1Б, офис 207.

Номер регистрационного удостоверения

MANUAL FOR USE

DOXATIB 500 mg/g oral powder

2016

INSTRUCTIONS

for use of Doxatib[®] in bacterial diseases in farm animals, including poultry

**(Manufacturer: KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)**

I. General information

1. Brand name of the product: Doxatib[®].
International non-proprietary name of the active substance: doxycycline.
2. Pharmaceutical form: powder for oral administration.
In 1 mg of Doxatib there are 500 mg of doxycycline hyclate as an active substance and tartatic acid as an excipient.
3. The product is a yellow powder. The shelf life of the drug when stored in accordance to prosed storage conditions - 2 years from the date of production. After opening the factory packaging the drug should be used within 12 months.
It is prohibited to use the product after expiry date.
4. The product is released in laminated foil bags of 100 g, 1 kg and 5 kg.
Individual package is released with Instructions for use.
5. This medicinal product should be kept in the original package, apart from food and feed-stuff, protected from direct sunlight, at temperature from 0°C to 30°C.
6. Product should be kept out of reach of children.
7. The unused product should be disposed in accordance with the law.
8. The product is available without veterinary prescription

II. Pharmacological properties

9. Doxycycline hyclate contained in the product is a tetracycline antibiotic.
10. The product has a broad spectrum of antimicrobial activity. It is active against Gram-negative and Gram-positive microorganisms, including *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Clostridium perfringens*, *Chlamydia* spp., *Rickettsiae* spp., *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Mycoplasma* spp.
The mode of bacteriostatic action of the antibiotic is the violation of the synthesis of protein of a bacterial cell which prevents cell division and cell wall formation.
Doxycycline hyclate is well absorbed in the gastro-intestinal tract and is rapidly distributed in the body. The peak serum concentration is reached after 2-4 hours and is maintained at therapeutic level for at least 18-20 hours after the administration of Doxatib.

This antibiotic is primarily excreted in the form of its inactive metabolites with the faeces.

According to the level of impact on the human body Doxatib belongs to moderately hazardous substances (3rd grade of hazard according to GOST 12.1.007-76)

III. Method of administration

11. Doxatib is administered to pigs and calves as curative treatment, to poultry as curative and curative-preventive treatment in acute and chronic diseases of the respiratory, urogenital and gastro-intestinal tracts, and other primary and secondary bacterial infections, whose causative agents are susceptible to doxycycline.
 12. It is prohibited to administer Doxatib to adult ruminants with developed ruminal digestion, laying hens and to animals with pronounced renal and liver insufficiency.
 13. Doxatib is administered orally to individual animals or to groups of animals in the following doses:
 - Calves – twice daily in a single dose 5 mg of doxycycline hyclate per 1 kg b. w. in drinking water or milk replacer for 3-5 days. Medicated solution must be prepared immediately prior to use.
 - Pigs – in drinking water in dose 12.5 mg of doxycycline hyclate per 1 kg b. w. During the treatment medicated solution must be prepared on a daily basis. The treatment lasts 4-8 days.
 - Poultry – in drinking water in dose 10-20 mg of doxycycline hyclate per 1 kg b. w. In case of high susceptibility of microorganisms (MIC up to 1 µg/ml) the product should be used in dose 10 mg/kg of doxycycline hyclate, if the susceptibility is moderate (MIC up to 20 µg/ml) a dose of 20 mg/kg of doxycycline hyclate per 1 kg b.w. should be used. During the treatment medicated solution must be prepared on a daily basis. The treatment lasts 3-4 days.
- When the product is administered to a group of animals (collectively), pigs and poultry should be administered only medicated water during the treatment period.
14. In calves overdosing may cause symptoms of intoxication manifested by respiratory and cardiovascular dysfunction.
 15. Unusual effects at first administration of the product as well as at its withdrawal were not observed. In high individual hypersensitivity of animals to doxycycline and in occurrence of allergic reactions Doxatib has to be withdrawn and desensitization therapy has to be initiated.
 16. It is prohibited to use Doxatib in pregnant and lactating animals, as well as laying hens.
 17. Doses should not be skipped, as this may result in the decrease of therapeutic efficacy. If repeated administration of the product is omitted within

- the dosage schedule, the product should be administered to animals as soon as possible in the same dose and according to the same schedule.
18. Adverse reactions other than high individual hypersensitivity to product's ingredients were not identified.
 19. Doxatib should not be administered together with bactericidal antibiotics (penicillins, cephalosporins etc.) due to a possible reduction in its antibacterial activity. A precipitate appears when the product is dissolved in alkaline medium. Doxatib should not be mixed with other medicinal products and feed additives.
 20. The withdrawal period for calf meat is at least 14 days; the withdrawal period for pigs is at least 4 days, and for poultry at least 3 days after last administration of the product in dose 10 mg/kg, and at least 8 days after administration of 20 mg of doxycycline hyclate per 1 kg b.w. Meat of animals slaughtered urgently before the expiry of the withdrawal period can be used for feeding fur-bearing animals.

IV. Individual preventive measures

21. General rules of personal hygiene, safety arrangements and precautions required in handling medicinal products must be followed when working with Doxatib.
22. People with hypersensitivity to ingredients of this product should avoid direct contact with Doxatib.
23. If the product accidentally gets onto the skin or in the eyes, they should be thoroughly washed with plenty of water. If allergic reactions occur or if the product accidentally gets into the body medical help should be sought immediately (one must have instructions for use of the drug or its label with him).

Name and address of manufacturing sites:	KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.
--	---

Name and address of the organization responsible authorized by the holder or owner of the registration certificate of the drug to receive claims from customers.	LLC "KRKA Kazakhstan", Business Centre Nurly Tau, Al Farabi Avenue 19, Block 1 B, Office 207, 050059 Almaty
--	---

Marketing Authorisation number:

Текст-перевод документа с казахского языка на русский язык и английский язык выполнен переводчиком Китаповой Айнур Мейрамовной, пятнадцатое июня две тысячи шестнадцатого года.

Китапова Айнур Мейрамовна

Республика Казахстан, город Алматы, пятнадцатое июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Елшиева Сауле Елбергеновна, нотариус города Алматы, действующая на основании государственной лицензии № 0001362 от 01.04.2003 года, выданной Министерством юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписи известного мне переводчика Китаповой Айнур Мейрамовны, которая совершена в моем присутствии.



Зарегистрировано в реестре за №
Оплачено: _____ тенге
Нотариус

