

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



А. НЕПОКЛОНОВ

19 ОКТ 2015

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата Зитрекс<sup>®</sup> для лечения крупного рогатого скота при бактериальных и микоплазменных инфекциях

(организация-разработчик ООО «ВИК – здоровье животных»,  
Россия, 140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково,  
Егорьевское шоссе, д. 3А)

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Зитрекс<sup>®</sup> (Zitrex).

Международное непатентованное наименование: азитромицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Зитрекс<sup>®</sup> содержит в 1 мл в качестве действующего вещества азитромицин – 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: N,N-диметилацетамид, кислоту бензойную, спирт бензиловый, тиоглицерин и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Зитрекс<sup>®</sup> представляет собой прозрачный, слабо опалесцирующий в проходящем свете раствор, бесцветного или светло-желтого цвета.

Срок годности Зитрекса<sup>®</sup> при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается применять Зитрекс<sup>®</sup> по истечении срока годности.

4. Зитрекс<sup>®</sup> выпускают расфасованным по 10, 50, 100 и 200 мл во флаконы темного стекла и по 500 мл в пластиковые бутылки соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Зитрекс<sup>®</sup> хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С.

6. Зитрекс<sup>®</sup> следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Зитрекс<sup>®</sup> относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы макролидов.

10. Азитромицин – макролидный антибиотик подгруппы азалидов. Антибиотик обладает широким спектром бактериостатического действия в отношении грамотрицательных (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus lignieresii*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp., *Fusobacterium* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli*) и грамположительных бактерий (*Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium perfringens*), а также *Chlamydia* spp. и микоплазм *M. bovis* и *M. hyopneumoniae*.

Механизм действия азитромицина: связываясь 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 постантибиотический 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.

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 до 72 часов, в легких и макрофагах – до 120 часов.

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

Зитрекс<sup>®</sup> по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).



### III. Порядок применения

11. Зитрекс® применяют для лечения крупного рогатого скота при бактериальных инфекциях респираторного и желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, кожи и мягких тканей, вызванных чувствительными к антибиотикам микроорганизмами, а также при некробактериозе и микоплазменных инфекциях.

12. Зитрекс® противопоказан при индивидуальной повышенной чувствительности животного к азитромицину, а также при тяжелых нарушениях функции печени и/или почек.

13. Зитрекс® вводят крупному рогатому скоту однократно внутримышечно в дозе 1 мл на 20-40 кг массы животного. 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 мл.

14. При передозировке лекарственного 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.

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

16. Запрещается применение препарата животным в период лактации. Беременным животным препарат назначают с осторожностью (под наблюдением ветеринарного врача).

17. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Зитрекса® в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к азитромицину и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства.

19. Не допускается одновременное применение Зитрекса® с бактерицидными антибиотиками, макролидами и хлорамфениколом.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 40 суток после применения Зитрекса®. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

### IV. Меры личной профилактики

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

22. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к азитромицину следует избегать прямого контакта с Зитрексом®.

23. 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).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата

Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140051, Московская область, Люберецкий район, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А.

Номер регистрационного удостоверения 32-3-10.15-2814 № ПВР-3-10.15/03193