

16.09.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Ронаксан

(Организация-разработчик: Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс ЭсСиЭс, 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция / Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-5.16-3157 N1784-3-5.16/04751

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Ронаксан (Ronaxan).

Международное непатентованное наименование: доксициклин.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального 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 с риской от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 36 месяцев с даты производства. Таблетку, извлеченную из блистера, использовать немедленно.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Ронаксан выпускают 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 не выше 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 тетрациклинов.

10. Доксициклина гиклат, входящий в состав препарата, относится к полусинтетическим антибиотикам третьего поколения тетрациклиновой группы, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Corynebacterium spp., Actinomyces spp., Clostridium spp., Bacillus anthracis, Erysipelothrix spp., Listeria spp. Fusobacterium spp., Pseudomonas spp., Pasteurella spp., Eikenella spp., Enterococcus spp., Enterobacteria 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 аминокетил-РНК с рибосомальными акцепторами, что приводит к блокированию взаимодействия аминокетилтранспортной РНК с 30S-субъединицей рибосомальной мембраны 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 сенсibiliзирующего, 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 чувствительны к доксициклину.

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

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Во время работы не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом.

В случае проявления аллергических реакций и/или при случайном попадании в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение, имея при себе этикетку или инструкцию по применению препарата.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; её помещают в целлофановый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

При проведении терапии тетрациклиновыми препаратами после воздействия интенсивного ультрафиолетового света у животного может наблюдаться фотодерматит. Также после лечения тетрациклиновыми препаратами могут наблюдаться рвота, эзофагит и диарея.

17. 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.

18. 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).

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

20. 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.

21. Ронаксан не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс
Франс, 4 Шеми дю Кальке, 31000 Тулуза,
Франция /
Boehringer Ingelheim Animal Health
France, 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
тел.: +7 495 544 50 44