

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Диоксинора орального раствора для лечения поросят и сельскохозяйственных птиц при желудочно-кишечных и респираторных болезнях бактериальной этиологии

(Организация-разработчик ЗАО НПП «Агрофарм»; Россия, 394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, к.18)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Диоксинор оральный раствор (Dioxinorum solutio per os).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: норфлоксацин и диоксидин.

2. Лекарственная форма: раствор для перорального применения.

Диоксинор оральный раствор в качестве действующих веществ содержит норфлоксацина гидрохлорид – 90 мг/мл, диоксидин (гидроксиметилхиноксалиндиоксид) – 10 мг/мл и вспомогательные вещества: трилон Б – 0,1 мг/мл, вода дистиллированная (до 1 мл).

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость желтого с зеленоватым оттенком цвета. При температуре ниже 15°С возможно образование мелкокристаллического или хлопьевидного осадка, который растворяется при нагревании препарата на водяной бане при температуре 40°С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения 1,5 года с даты производства. Запрещается применять Диоксинор оральный раствор по истечении срока годности.

4. Диоксинор оральный раствор выпускают расфасованным по 10, 50 и 100 мл во флаконы из нейтрального стекла соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками; по 1000 мл в бутылки полимерные, по 5000 мл в канистры полимерные, закрытые навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия.

5. Диоксинор оральный раствор хранят в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°С до 20°С.

6. Диоксинор оральный раствор следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается Диоксинор оральный раствор без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Диоксинор оральный раствор относится к комбинированным антибактериальным препаратам.

10. Входящий в состав препарата норфлоксацин: 1-этил-6-фтор-1,4-дигидро-4-оксо-7-(1-пиперазинил)-3-хинолинкарбоновой кислоты гидрохлорид - соединение группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия на грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы, в том числе *Escherichia coli*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Clostridium*, *Bordetella*, *Compylobacter*, *Corinebacterium*, *Pseudomonas*, *Proteus*, *Mycobacterium* spp., включая пеницилиназопродуцируемые и метицилиноустойчивые штаммы, а также *Mycoplasma* spp. Механизм действия норфлоксацина заключается в ингибировании активности ДНК-гиразы (II и IV тип топоизомеразы), что приводит к необратимым изменениям и гибели микробной клетки.

Диоксидин (гидроксиметилхиноксалиндиоксид): 2,3-ди (гидроксиметил) хиноксалин-1,4-диоксид - соединение группы хиноксалина, обладает бактерицидным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов. Механизм действия диоксидина обусловлен нарушением биосинтеза ДНК микробной клетки.

При пероральном введении препарата норфлоксацин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма, достигая наивысшего уровня в легких, печени и почках. Максимальная концентрация норфлоксацина в крови отмечается через 1,5-2 часа, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 24 часов. Выводится норфлоксацин в основном в неизмененном виде и частично в виде метаболитов, преимущественно с мочой и желчью. Диоксидин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, проникая в органы и ткани; выводится из организма в основном с фекалиями и мочой.

Диоксинор оральный раствор по степени воздействия на организм согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности).

III. Порядок применения

11. Диоксинор оральный раствор применяют поросятам и сельскохозяйственным птицам для лечения колибактериоза, сальмонеллеза, пастереллеза, стрептококкоза, микоплазмоза и других болезней, вызванных ассоциацией микроорганизмов, чувствительных к комбинации действующих веществ препарата.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе. Не допускается применение Диоксинора орального раствора

курам-несушкам и ремонтному молодняку кур, яйца которых используют в пищевых целях, менее чем за две недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением норфлоксацина в яйцах, а также новорожденным пороссятам, животным с выраженными нарушениями развития хрящевой ткани, при поражениях нервной системы, сопровождающихся судорогами.

13. Диоксинор оральный раствор применяют индивидуально или групповым способом с водой для поения ежедневно в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- пороссятам - 0,5 мл на 10 кг массы животного;
- бройлерам, мясным индейкам, родительскому бройлерному стаду, ремонтному молодняку кур - 50 мл на 100 литров воды.

При групповом способе применения в период лечения пороссята и птица должны получать только воду, содержащую препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление воды в течение суток.

14. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться угнетенное состояние, снижение аппетита, расстройства желудочно-кишечного тракта. В этих случаях препарат отменяют и назначают животному препараты специфической и симптоматической терапии.

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

16. Диоксинор оральный раствор не предназначен для применения беременным и лактирующим самкам.

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

18. При применении Диоксинора орального раствора в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у пороссят и птиц, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты.

19. Диоксинор оральный раствор не следует назначать одновременно с бактериостатическими антибиотиками (левомецетином, макролидами и тетрациклинами) и нитрофуранами в связи с возможным снижением его антибактериальной активности, а также с теофилином и нестероидными противовоспалительными препаратами.

20. Убой пороссят на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток, птиц – не ранее чем через 11 суток после последнего применения Диоксинора орального раствора. Мясо животных, включая птиц, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При проведении лечебных мероприятий с использованием Диоксинора орального раствора следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.
Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Диоксином оральным раствором.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки, их необходимо промыть проточной водой с мылом. В случае появления 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).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Диоксинора орального раствора, утвержденная Россельхознадзором 22 июня 2010 г.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ЗАО НПП «Агрофарм», Россия,
394087, Воронежская обл.,
г. Воронеж, ул. Ломоносова, д.114-б

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

ЗАО НПП «Агрофарм», Россия,
394087, Воронежская обл.,
г. Воронеж, ул. Ломоносова, д.114-б

Номер регистрационного удостоверения

15-3-6.15-2714 № ПВР-3-3.0/02563