Совет по ветеринарным препаратам протокол от «23» декабря 2020 г № 112

ИНСТРУКЦИЯ по применению препарата ветеринарного «Биоциклин»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Биоциклин (Biocyclinum).

Международное непатентованное наименование активных фармацевтических субстанций: доксициклин; тиамулин.

Лекарственная форма: порошок для орального применения.

- 1.2 Препарат представляет собой порошок от светло-желтого до желтого цвета.
- 1.3 В 1,0 г препарата содержится 0,1 г доксициклина гиклата (Doxycycline), 0,1 г тиамулина гидроген фумарата (Tiamulin), и наполнитель декстроза.
- 1.4 Выпускают в пакетах из ламинированной фольги по 100, 250, 500 г; 1, 5, 10 кг, или в бумажных мешках по 20 кг.
- 1.5 Препарат хранят с предосторожностью в закрытой упаковке производителя, при температуре от 0 °C до плюс 30 °C, в защищенном от влаги и от прямых солнечных лучей месте.
- 1.6 Срок годности препарата 3 (три) года от даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

2 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

- 2.1 Биоциклин относят к комплексным антимикробным препаратам из группы антибиотиков.
- 2.2 Доксициклина гиклат относят к полусинтетическим производным окситетрациклина, обладает бактериостатическим действием. Доксициклин ингибирует синтез белка в микробной клетке, нарушая связь транспортной аминоацил-РНК с 30S субъединицей рибосомальной мембраны. Доксициклин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе Escherichia coli, Haemophilus spp., Pasteurella spp., Salmonella spp., Staphylococcus spp., Clostridium perfringens, Chlamydia spp., Rickettsia spp., Mycoplasma spp., и др. После перорального приема доксициклин быстро всасывается в желудочнокишечном тракте и проникает в органы и ткани; метаболизируется в печени с образование неактивных метаболитов. Терапевтическая концентрация доксициклина в организме сохраняется на протяжении 20-24 часов после применения. Из организма выделяется с желчью, фекалиями и почками.
- 2.3. Тиамулин относится к антибиотикам плевромутилинам. Подавляет синтез белка на уровне рибосом. Связываясь с 50S-субъединицей рибосом микроорганизмов, нарушает процесс взаимодействия мРНК с тРНК. Тиамулин оказывает бактериостатическое действие в отношении грамположительных (Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Listeria monocytogenes, Corynebacterium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Clostridium spp. и др. и грамотрицательных бактерий (Actinobacillus spp., Lawsonia intracellularis, Mannheimia haemolytica, Pasteurella spp., Haemophilus spp., Brachyspira hyodysenteriae и др.) а также Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Rickettsia spp., Treponema hyodysenteriae. Не активен в отношении Salmonella spp., Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, патогенных грибов, вирусов.

После перорального применения, хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает во все органы и ткани макроорганизма, достигает максимальной концентрации в крови через 2 часа. Терапевтическая концентрация тиамулина в организме сохраняется на протяжении 18-24 часов после применения. Выводится из организма преимущественно с желчью.

2.4 В комбинации тиамулин и доксициклин оказывают взаимоусиливающее действие на микроорганизмы.

3 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 3.1 Препарат применяют свиньям при дизентерии, атрофическом рините, энзоотической пневмонии, актинобациллезной плевропневмонии, гемофилезе, бактериальной дизентерии, сальмонеллезе, колибактериозе, некротическом энтерите, илеите, хламидиозе, микоплазмозе и других заболеваниях вызываемых микроорганизмами, чувствительными к тиамулину и доксициклину.
- 3.2 Препарат применяют свиньям индивидуально или групповым способом в смеси с кормом в суточной дозе 1,25-1,5 кг препарата на 1 т корма, в течение 5 дней.
- 3.3 Препарат противопоказан при наличии аллергии на антибиотики группы тетрациклина и плевромутилина.
- 3.4 Препарат не следует задавать одновременно с окислителями, с препаратами железа, магния, кальция, алюминия, с молоком и молочными кормами, во избежание нерастворимых комплексов и нарушения фармакокинетики препарата, а также с ионофорными антибиотиками (монензин, лазалоцид, наразин, салиномицин и мадурамицин) в течение семи дней до и семи дней после применения Биоциклина. Запрещается применять препарат животным в период беременности и лактации.
- 3.5 При появлении побочных действий в виде аллергических реакций (сыпь, беспокойство, угнетение животного) препарат отменяют и применяют антигистаминные препараты и препараты кальция.
- 3.6 Убой животных на мясо разрешен через 20 дней после последнего применения препарата.
- 3.7 В случае вынужденного убоя животных ранее указанного срока мясо можно использовать для кормления непродуктивных животных.
- 3.8 Препарат после истечения срока годности утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

4 МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

4.1 При работе с препаратом необходимо соблюдать технику безопасности и правила личной гигиены.

5 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата, его использование прекращают и потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится.

Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил применения этого препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного, ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, пишется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр», 220005, г. Минск, ул. Красная 19А, для подтверждения соответствия нормативным документам.

6 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

6.1 ООО «Биомика», 210039, Республика Беларусь, г. Витебск, ул. Петруся Бровки, 34/27.

Инструкция по применению препарата разработана УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины» (Петров В.В., Иванов В.Н.) и сотрудником ООО «Биомика» (Сидорович Д.И.).

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь
Совет по ветеринарным препаратам
ОДОБРЕНО
Председатель
Эксперт