

РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН  
МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА

УТВЕРЖДАЮ

*У.г.о.* председателя Комитета  
ветеринарного контроля и надзора  
МСХ РК

*Т.А.Кабдулданов*  
« 26 » 03 2018 г.

НАСТАВЛЕНИЕ

по применению лекарственного препарата Оксикел 20 % ЛА для  
лечения заболеваний, вызванных бактериями, чувствительными к  
окситетрациклину, у КРС, свиней, овец и коз

(Организация-разработчик: «KELA N.V.», Sint Lenaartseweg 48, 2320  
Hoogstraten, Belgium / «КЕЛА Н.В.», Синт Ленаарцевег 48, 2320 Хогстратен,  
Бельгия)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Оксикел 20 % ЛА  
(Oxikel 20 % LA).

Международное непатентованное наименование: окситетрацилин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Оксикел 20 % ЛА в 1 мл в качестве действующего вещества содержит  
окситетрацилин (в форме гидрохлорида) – 200 мг и вспомогательные  
вещества: хлорид магния шестиводный, гидроксиметан сульфидат натрия,  
повидон, этаноламин, N-метилпирролидон и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор, от  
желто-зеленоватого до коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке  
производителя при соблюдении условий хранения: 3 года от даты  
производства. Срок годности после первого открытия упаковки: 28 дней.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока  
годности.

4. Выпускают Оксикел 20 % ЛА во флаконах из стекла янтарного цвета  
объемом по 30, 50, 100 и 250 мл, которые герметично укупоривают  
бромбутиловыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.  
Флаконы упаковывают индивидуально в картонную коробку и снабжают  
инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя,  
отдельно от пищевых продуктов и кормов в прохладном, защищенном от  
прямых солнечных лучей месте при температуре от 2<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С.

6. Оксикел 20 % следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный до конца срока годности препарат утилизируют в соответствии с требованиями местного законодательства. Упаковки с истекшим сроком годности, с нарушением целостности или герметичности, с измененным цветом или консистенцией содержимого, с наличием посторонних запахов и примесей, также подлежат выбраковке и утилизации.

## II. Фармакологические свойства

### 8. Фармакодинамические свойства.

Окситетрациклин является бактериостатическим антибиотиком широкого спектра действия группы тетрациклина, который ингибирует синтез белка в чувствительных микроорганизмах. Спектр действия окситетрациклина включает грамположительные бактерии (например, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix spp.*, *Mycobacterium spp.*, *Corynebacterium spp.*), грамотрицательные бактерии (например, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, грамотрицательные анаэробы: *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*), риккетсии, микоплазмы, хламидии (группа *Psittacose*) и некоторые простейшие.

В целом, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.* и многие штаммы, такие как *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Enterococcus spp.* и *Shigella spp.* являются резистентными к окситетрациклину, который не действует также против дрожжей и грибов.

Хромосомное сопротивление развивается поэтапно. Среди классических антибиотиков тетрациклинов существует полная перекрестная резистентность. Однако в ветеринарной медицине первостепенное значение имеет развитие резистентности к плазмиде.

### 9. Фармакокинетические свойства.

После внутримышечного введения окситетрациклин постепенно абсорбируется из места инъекции. Окситетрациклин широко распространяется в организме, также внутриклеточно ( $V_d > 1$  л / кг массы тела), причем самые высокие концентрации обнаруживаются в почках, моче, печени, желчи и желудочно-кишечном тракте. Концентрации в легочной ткани, половых путях, мышцах и селезенке находятся в том же диапазоне концентраций, что и в плазме. Окситетрациклин проходит через плацентарный барьер, откладывается в костной ткани и в зубах (желтое обесцвечивание) и плохо распределяется в спинномозговой жидкости. Его концентрации в молоке ниже, чем в плазме.

После парентерального введения окситетрациклин выводится преимущественно в неизменном виде через почки. Небольшие количества выходят с фекалиями (желче-энтерогепатическая циркуляция).

10. Оксикел 20 % ЛА по степени воздействия на организм относится к веществам «умеренно опасным» (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными.

### III. Порядок применения

11. Оксикел 20 % ЛА назначают КРС, свиньям, овцам и козам в качестве антибактериального средства при лечении следующих заболеваний:

КРС: инфекции дыхательных путей, копытная гниль и средний отит;

Свиньи: инфекции дыхательных путей (энзоотическая пневмония, атрофический ринит, вызванные *Pasteurella* и *Haemophilus spp.*), синдром ММА (мастит-метрит-агалактия) у свиноматок.

Овцы, козы: инфекции дыхательных путей, копытная гниль, энзоотический аборт (хламидиоз).

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к антибиотикам тетрациклиновой группы. Запрещается использование препарата животным с нарушением функции печени и/или почек.

13. Препарат вводят животным глубокой внутримышечной инъекцией в следующих дозах:

КРС, свиньям, овцам и козам - 20 мг окситетрациклина/кг веса животного или 1 мл Оксикела 20 % ЛА/10 кг веса животного.

Не следует вводить однократно более 25 мл препарата. При необходимости разделить дозу на несколько и производить инъекции в различные места.

При необходимости повторная обработка может быть проведена через 3 дня. В этом случае место инъекции должно быть изменено.

14. Передозировка (симптомы, экстренные процедуры, антидоты).

Высокие внутривенные дозы могут вызвать гепатотоксические и нефротоксические эффекты, а также сердечно-сосудистые нарушения.

Высокие дозы или хроническое введение окситетрациклина могут приводить к замедлению роста и заживлению костей у молодых животных.

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

16. Использование во время беременности, лактации или лежки.

Так как был выявлен тератогенный потенциал тетрациклинов, то они могут замедлять рост костей плода и новорожденных, а также могут вызывать обесцвечивание костей и молочных зубов. Вследствие этого, введение препарата беременным животным должно ограничиваться только случаями серьезных инфекций.

17. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. Окситетрациклиновая терапия в редких случаях может вызывать анафилактические или другие аллергические реакции (лечение: антигистаминная и / или кортикостероидная терапия).

Может возникнуть раздражение в месте инъекции.

Слишком быстрая внутривенная инъекция может вызвать сердечно-сосудистый коллапс.

У обработанных животных, особенно с небольшой пигментацией кожи, может развиваться фотодерматит при воздействии интенсивного солнечного света.

Свойство тетрациклинов связываться с кальцием может вызвать осаждение в костях и зубах и обесцвечивание последних.

18. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий.

Тетрациклины могут образовывать хелатные комплексы с поливалентными катионами ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{3+}$ ). Поэтому не рекомендуется их применять одновременно.

Не следует использовать окситетрациклин в сочетании с пенициллинами или цефалоспорины, поскольку бактериостатические препараты могут препятствовать бактерицидному действию последних.

При отсутствии исследований совместимости данный ветеринарный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими ветеринарными лекарственными средствами.

19. Сроки изъятия продуктов:

Убой крупного рогатого скота на мясо и субпродукты разрешается не ранее, чем через 21 день после последнего применения, использование молока – через 7 дней после последнего применения препарата.

Убой овец и коз – не ранее чем через 14 дней после последнего применения, использование молока – через 6 дней после последнего применения препарата.

Убой свиней – не ранее, чем через 21 день после последнего применения препарата.

#### IV. Меры личной профилактики

20. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием Оксикела 20 % ЛА следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки и лицо.

21. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Все работы с лекарственным препаратом необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор).

22. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть струей проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Оксикелом 20 % ЛА.

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).

Наименование и адрес  
производственных площадок  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения.

«KELA N.V.», Sint Lenaartseweg 48,  
2320 Hoogstraten, Belgium / «КЕЛА  
Н.В.», Синт Ленаарцевег 48, 2320  
Хогстратен, Бельгия.