

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

А. ВЛАСОВ

16.03.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Аурогран[™] 20% порошка для лечения телят, свиней и сельскохозяйственных птиц при болезнях бактериальной этиологии

(Организация-разработчик: «Elanco Europe Ltd.», Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK / «Эланко Юроп Лтд.», Лилли Хаус, Пристли Роуд, г. Бейсингсток, графство Гэмпшир, RG24 9NL, Великобритания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Аурогран[™] 20% порошок (Aurogran[™] 20% powder).

Международное непатентованное наименование: хлортетрациклин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Аурогран[™] 20% порошок содержит в 1 г в качестве действующего вещества хлортетрациклин в форме гидрохлорида – 200 мг, а в качестве вспомогательных веществ карбонат кальция, а также продукты ферментации хлортетрациклина.

3. По внешнему виду препарат представляет собой однородный порошок от коричневого до темно-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают Аурогран[™] 20% порошок расфасованным по 25 кг в бумажные мешки, ламинированные полиэтиленом. Каждая единица потребительской упаковки снабжается инструкцией по применению.

5. Хранят Аурогран[™] 20% порошок в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Аурогран[™] 20% порошок следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Аурогран[™] 20% порошок относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы тетрациклина.

10. Хлортетрациклина гидрохлорид, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе эшерихий, сальмонелл, пастерелл, стафилококков, стрептококков, бордетелл, а также риккетсий и некоторых видов микоплазм; не действует на синегнойную палочку, протей, большинство грибов и мелких вирусов.

Механизм бактериостатического действия антибиотика основан на подавлении белкового синтеза микробной клетки (блокада функции рибосом) и блокаде синтеза РНК.

После перорального применения хлортетрациклин постепенно всасывается в желудочно-кишечном тракте и довольно быстро проникает в органы и ткани, достигая максимальных концентраций через 2-4 часа и сохраняясь на терапевтическом уровне – до 8-12 часов.

Выводится антибиотик из организма в неизменном и метаболитизированном виде, главным образом с фекалиями и мочой, у лактирующих самок частично с молоком.

Аурогран™ 20% порошок по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Аурогран™ 20% порошок назначают с лечебной и лечебно-профилактической целью телятам и свиньям при пастереллезе, колибактериозе, сальмонеллезе, бронхопневмонии, гастроэнтероколитах, вызванных микроорганизмами, чувствительными к тетрациклинам; цыплятам и индюшатам – при колибактериозе и сальмонеллезе.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к антибиотикам тетрациклиновой группы. Не допускается применение Аурограна™ 20% порошка животным с выраженным поражением печени и почек, а также жвачным с развитым рубцовым пищеварением.

13. Аурогран™ 20% порошок применяют животным индивидуально или групповым способом в смеси с кормом в течение 5-7 суток.

Суточная доза свиньям, цыплятам и индюшатам составляет 0,1 г (20 мг хлортетрациклина) на 1 кг массы животного (птицы).

Суточная доза телятам составляет 0,2 г (40 мг хлортетрациклина) на 1 кг массы животного.

В период лечения свиньи и птицы должны получать только корм, содержащий лекарственный препарат.

14. При передозировке лекарственного препарата возможно снижение аппетита и кратковременное нарушение функции желудочно-кишечного тракта.

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

16. Не допускается применение лекарственного препарата курам-несушкам, в связи с накоплением хлортетрациклина в яйцах.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз Аурограна™ 20% порошка курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

18. Побочных явлений и осложнений у птиц, телят и свиней при применении препарата согласно настоящей инструкции, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к тетрациклинам и появлении аллергических реакций, использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Не допускается применение Аурограна™ 20% порошка совместно с антацидами, каолином, препаратами, содержащими железо, магний, кальций и алюминий, а также одновременно с бактерицидными антибиотиками.

20. Убой телят и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 12 суток, цыплят и индюшат – не ранее, чем через 10 суток после последнего применения Аурограна™ 20% порошка.

Мясо животных, вынужденно убитых ранее установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При применении лекарственного препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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

22. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. Лица, работающие с лекарственным препаратом, должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки, респиратор) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. После работы с лекарственным препаратом необходимо вымыть руки с мылом.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к хлортетрациклину следует избегать прямого контакта с Ауурограном™ 20% порошком. 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 производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

«Zhumadian Huazhong Chia Tai Co., Ltd»; No. 2019, Leshan Road, High Technology Development Zone, Zhumadian, Henan 463000, China / «Жумадиян Хуажонг Чиа Тай Ко., Лтд», No. 2019, Лешан Роуд, Хай Текнолоджи Девелопмент Зон, Жумадиян, Хенан 463000, Китай.

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

ООО «Эланко Рус», 123317, Россия, Москва, Пресненская набережная, 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Ауурограна™ 20% порошка, утвержденная Россельхознадзором 30 января 2013 г.

Номер регистрационного удостоверения *826-3-38.12-3064 и ПРМ.3-38.12.103901*