АЗИТРОНИТ

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», г. Саратов)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата Азитронит (Azithronit).

Международное непатентованное наименование: азитромицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Азитронит в 1 мл в качестве действующего вещества содержит 100 мг азитромицина (в форме дигидрата), а также вспомогательные компоненты: 110 мг пропиленгликоля, 35 мг цитрата натрия, 10 мг бензилового спирта, лимонной кислоты до pH=5,8; воду для инъекций до 1 мл.

По внешнему виду препарат представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета.

3. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы или по 250, 500 в стеклянные бутылки, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Каждая единица фасовки снабжается инструкцией по применению.

4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°С до 25°С.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 24 месяца со дня производства, после вскрытия флакона – 30 суток.

Запрещается применение Азитронита по истечении срока годности.

5. Азитронит следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Азитронит – макролидный антибактериальный препарат.

Азитромицин, входящий в состав Азитронита – антибиотик группы макролидов, подгруппы азалидов, широкого спектра действия, оказывающий бактерицидное/бактериостатическое действие на грамотрицательные (Actinobacillus lignieresi, Haemophilus spp, Moraxella spp, Bordetella spp,

Campylobacter spp, Legionella pneumophila, Salmonella spp, Escherichia spp) и грамположительные бактерии ((Listeria spp, Staphylococcus aureus, Staphylococcus spp, Streptococcus spp, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Enterococcus faecalis, Erysipelothrix insidiosa и некоторые анаэробные бактерии: (Clostridium perfringens, Fusobacterium spp), Pasteurella (Mannheimia) haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus parasuis, микоплазмы (Mycoplasma pneumoniae), Chlamydia pneumoniae, спирохеты (Borrelia spp.). Механизм действия азитромицина связан с торможением биосинтеза белка рибосомами бактерий (нарушается образование пептидных связей между аминокислотами и пептидной цепью). Азитромицин проявляет постантибиотический эффект – персистирующее ингибирование жизнедеятельности бактерий после их кратковременного контакта с антибактериальным препаратом. В основе эффекта лежат необратимые изменения в рибосомах микроорганизма, следствием чего является стойкий блок транслокации. За счет этого общее антибактериальное действие препарата усиливается и пролонгируется, сохраняясь в течение срока, необходимого для ресинтеза новых функциональных белков микробной клетки.

Азитронит хорошо всасывается и быстро распределяется в тканях организма, достигая высоких концентраций, во много раз превышающих концентрацию в плазме крови. Высокая антимикробная активность обеспечивается также благодаря способности азитромицина проникать и накапливаться внутриклеточно в лейкоцитах (гранулоцитах и моноцитах/макрофагах), с которыми он транспортируется в очаги воспаления, вследствие чего концентрация антибиотика в 6 раз выше в очаге воспаления по сравнению с интактными тканями.

Азитронит по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Азитронит применяют крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, пищеварительной и мочеполовой системы, а также инфекций кожи и мягких тканей, вызываемых микроорганизмами, чувствительными к азитромицину, для терапии некробактериоза, рожи свиней, спирохетоза и микоплазменных инфекций.

9. Запрещается применение препарата лактирующим животным, молоко которых используется в пищевых целях, животным с печеночной и почечной недостаточностью, а также при сверхчувствительности к антибиотикам-макролидам.

10. Азитронит вводят крупному и мелкому рогатому скоту и свиньям внутримышечно в дозе 1 мл на 20 кг массы животного (5 мг азитромицина на 1 кг массы животного) один раз в сутки в течение 2 дней. При необходимости инъекцию повторить.

11. При передозировке препарата у животного может наблюдаться беспокойство, нарушения сна, дезориентация, временная потеря слуха, повышение печеночных ферментов. В этом случае рекомендуется прекратить введение препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

12. Особенностей действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

13. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы, применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

14. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В месте введения лекарственного препарата возможно появление отечности, которая быстро проходят и не требует лечения.

При возникновении устойчивой аллергической реакции препарат отменяют, рекомендуется антигистаминная и симптоматическая терапия.

15. Лекарственное взаимодействие: тетрациклины и хлорамфеникол – усиливают действие (синергизм), линкозамиды – понижают эффект. Несовместим с гепарином. Увеличивает токсичность сердечных гликозидов.

Азитронит не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

16. Убой на мясо крупного рогатого скота и свиней проводят не ранее, чем через 40 суток, мелкого рогатого скота – через 35 суток после последнего введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Азитронитом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается пить, курить и

принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. 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).

19. Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В. И., Адрес места производства: 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Инструкция разработана ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В. И. д. 1.

Рекомендован к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».