



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 20.07.2022 № 159-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 22.07.2022 № 281 зареєстровано:

продукт ДОКСАЛ

форма Водорозчинний порошок для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

ПрАТ «Технолог»

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8, УКРАЇНА

зареєстровано в Україні за № АВ-07070-01-17 від 22.07.2022

Виробник:

ПрАТ «Технолог»

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8, УКРАЇНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 21.07.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів



The State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

20.07.2022 № 159-K/06

ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА
Директору Департаменту безпеки
харчових продуктів, ветеринарної медицини
та контролю у сфері органічного виробництва
Дмитру МОРОЗУ

ПрАТ «Технолог», УКРАЇНА

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досяє та аналітичних випробувань препарату
ДОКСАЛ

власник ПрАТ «Технолог», (УКРАЇНА)
виробник ПрАТ «Технолог», (УКРАЇНА)
згідно з контрактом № 53 від 28.04.2022 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досяє та випробувань препарату ДОКСАЛ, Водорозчинний порошок для перорального застосування, власник ПрАТ «Технолог», (УКРАЇНА), виробник ПрАТ «Технолог», (УКРАЇНА) рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АВ-07070-01-17

В.о. директора Інституту,
К.В.Н.

Голова Агентства, д.б.н.

Андрій ОСТАП'ЮК

Юрій КОСЕНКО

22.07.2022

Коротка характеристика препарату

1. Назва

ДОКСАЛ

2. Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

доксцикліну гіклат – 500 мг.

Допоміжні речовини: декстрози моногідрат, кислота лимонна.

3. Фармацевтична форма

Водорозчинний порошок для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01AA02 – Доксциклін.

Доксциклін – бактеріостатичний антибіотик групи тетрациклінів з широким спектром дії проти грамнегативних бактерій: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Bordetella pertussis*, грампозитивних бактерій: *Staphylococcus spp.* (в т.ч. штами, що продукують пеніциліназу), *Streptococcus spp. (pneumoniae)*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium spp.*, а також відносно *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.*, *Mycoplasma spp.* та *Chlamydia spp.*

Механізм бактеріостатичної дії пов'язаний з пригніченням синтезу мікробного білка. Дія доксцикліну направлена на субодиночку 30S бактеріальної рибосоми, з якою зв'язується реверсивно, блокуючи зв'язок між аміноацил-тРНК та мРНК-рибосомальним комплексом, запобігаючи приєднанню нових амінокислот до пептидного ланцюга, чим перешкоджає синтезу білка.

Доксциклін добре всмоктується з травного каналу (максимальне всмоктування при пероральному застосуванні в 5–10 разів інтенсивніше, ніж інших тетрациклінів), і швидко розподіляється в організмі. Доксциклін піддається кишковій і нирковій реабсорбції і може рециркулювати в організмі. Для доксцикліну характерна пролонгація дії (швидко всмоктується і повільно виводиться з організму).

Доксциклін розподіляється у всьому організмі з утворенням високих рівнів концентрації у нирках, печінці, жировій тканині, а також у кістках і дентині. Концентрація препарату, яка досягається в легенях, є завжди вищою, ніж у плазмі крові. Порівняно з іншими антибіотиками, доксциклін створює високі концентрації у крові. Терапевтичні концентрації спостерігаються у рідинах організму, міокарді, тканинах репродуктивної системи, головному мозку та тканині молочних залоз. Препарат з'єднується з білками плазми крові приблизно на 90–92 %. Виділяється з організму в основному з фекаліями і сечею.

У птиці одне пероральне застосування доксцикліну забезпечує максимальну концентрацію в плазмі (C_{max}) через 1,5 години (T_{max}) з біодоступністю (F) близько 75%. Наявність корму у кишечнику знижує біодоступність до 60% та час утримання максимальної концентрації в плазмі (C_{max}) до 3,3 год.

У свиней при пероральному застосуванні доксцикліну в дозі 10 мг на 1 кг маси тіла на добу забезпечує максимальну концентрацію в плазмі крові 1,30 мкг/мл, період напіввиведення з плазми крові становить 7,01 год. Доксциклін в значній мірі не біотрансформується перед виведенням. У свиней період напіввивільнення становить 3,9 години, курчат 4,8 години.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Свині, курчата-бройлери, індики.

5.2. Показання до застосування

Свині: лікування тварин, хворих на атрофічний риніт, бронхопневмонію і плевропневмонію, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* і *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*), чутливими до доксцикліну.

22.07.2022

Свійська птиця (курчата-бройлери, індики): лікування птиці при захворюваннях органів дихання і травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma spp.* (*M. gallisepticum*, *M. synoviae* і *M. melagridis*), *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* і *Bordetella avium*, *Clostridium perfringens* і *Clostridium colinum*), чутливими до доксицикліну.

5.3. Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до доксицикліну або до будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати тваринам із порушенням функції печінки та нирок.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи пеніцилінів, цефалоспоринів, хінолонами та циклосерином. Не застосовувати разом каоліном та речовинами, що містять іони металів (антациди, препарати із вмістом Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+}).

Не застосовувати свиноматкам під час вагітності та лактації.

5.4. Побічна дія

При використанні препарату в рекомендованих дозах побічні дії не спостерігались. В дуже рідкісних випадках тетрацикліни можуть викликати підвищену світлочутливість і алергічні реакції. При виникненні підозрюваних побічних реакцій, лікування повинно бути припинено.

5.5. Особливі застереження при використанні

За наявності будь-якого інфекційного процесу рекомендується проводити бактеріологічне підтвердження діагнозу та визначення чутливості бактерій, збудників інфекції, до доксицикліну. Використання препарату не відповідно до інструкції може збільшити поширеність бактерій, стійких до тетрациклінів і може знизити ефективність лікування.

5.6. Використання під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати свиноматкам під час вагітності та лактації. Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких призначені для споживання в їжу людям.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи пеніцилінів, цефалоспоринів, хінолонами та циклосерином. Не застосовувати разом з каоліном та речовинами, що містять іони металів (антациди, препарати із вмістом Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+}). Інтервал між введенням препарату і введенням інших продуктів, що містять полівалентні катіони повинні бути 1-2 години. Доксициклін підвищує активність антикоагулянтів. Розчинність продукту залежить від рН питної води. В лужному водному розчині препарат випадає в осад.

Не зберігати питну воду для приготування розчину в металевих контейнерах.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально з питною водою у дозах:

свині – 20 мг препарату (що відповідає 10 мг доксицикліну гіклат) на 1 кг маси тіла на добу або 200 г препарату (100 г доксицикліну гіклат) на 1000 літрів питної води щодобово;

свійська птиця (курчата-бройлери, індики) – 50 мг препарату (що відповідає 25 мг доксицикліну гіклат) на 1 кг маси тіла на добу або 200 г препарату (100 г доксицикліну гіклат) на 1000 літрів питної води щодобово.

На 1000 л питної води добову дозу розраховують за формулою:

Доза Доксалу (мг/кг) X середня маса тіла тварини (кг) X кількість тварин/загальна добова кількість (л) = г на л. Визначену дозу спочатку змішують із невеликою кількістю води, доводячи до гомогенного стану. Потім додають у цю суміш денну норму питної води.

Курс лікування 3–5 діб.

У період лікування тварини не повинні мати доступ до інших джерел питної води, окрім води з препаратом. Вода з препаратом повинна оновлюватися кожні 24 години.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При передозуванні можуть спостерігатись алергічні реакції. Якщо токсичні реакції відбуваються через надзвичайне передозування, лікування повинно бути припинено і у разі потреби проведено симптоматичне лікування.

22.07.2022

5.10. Спеціальні застереження

Немає.

5.11. Період виведення (каренція)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 7 днів (курчата-бройлери), 17 днів (індики), 4 доби (свині) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з препаратом потрібно дотримуватись правил особистої гігієни і техніки безпеки, передбачених при роботі з лікарськими препаратами для тварин. При наявності гіперчутливості до тетрациклінів уникати контакту з препаратом. Уникати контакту зі шкірою та очима. У випадку потрапляння препарату в очі або на шкіру рекомендується промити очі або шкіру великою кількістю води. Під час роботи з препаратом забороняється паління, прийом їжі або рідини. Якщо після роботи з препаратом з'являється висипка на шкірі слід звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Форми несумісності (основні)

Препарат не застосовувати одночасно з антибіотиками групи пеніцилінів, цефалоспоринів, хінолонами та циклосерином.

6.2. Термін придатності

2 роки.

Після розкриття контейнера препарат можна використовувати відповідно до терміну придатності.

Після розчинення у питній воді термін придатності такого розчину – 24 год.

6.3. Особливі заходи безпеки при зберіганні

В оригінальній упаковці, сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 10 °С до 25 °С.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Пластикові контейнери, закриті кришками по 500 г та 1000 г.

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ПрАТ "Технолог"

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8

Україна

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

ПрАТ "Технолог"

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8

Україна

22.07.2022

ДОКСАЛ
(водорозчинний порошок для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис

Порошок від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

доксицикліну гіклат – 500 мг.

Допоміжні речовини: декстрази моногідрат, кислота лимонна.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01AA02 – Доксициклін.

Доксициклін – бактеріостатичний антибіотик групи тетрациклінів з широким спектром дії проти грамнегативних бактерій: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Bordetella pertussis*, грампозитивних бактерій: *Staphylococcus spp.* (в т.ч. штами, що продукують пеніциліназу), *Streptococcus spp. (pneumoniae)*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium spp.*, а також відносно *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.*, *Mycoplasma spp.* та *Chlamydia spp.*

Механізм бактеріостатичної дії пов'язаний з пригніченням синтезу мікробного білка. Дія доксицикліну направлена на субодиницю 30S бактеріальної рибосоми, з якою зв'язується реверсивно, блокуючи зв'язок між аміноацил-тРНК та мРНК-рибосомальним комплексом, запобігаючи приєднанню нових амінокислот до пептидного ланцюга, чим перешкоджає синтезу білка.

Доксициклін добре всмоктується з травного каналу (максимальне всмоктування при пероральному застосуванні в 5–10 разів інтенсивніше, ніж інших тетрациклінів), і швидко розподіляється в організмі. Доксициклін піддається кишковій і нирковій реабсорбції і може рециркулювати в організмі. Для доксицикліну характерна пролонгація дії (швидко всмоктується і повільно виводиться з організму).

Доксициклін розподіляється у всьому організмі з утворенням високих рівнів концентрації у нирках, печінці, жировій тканині, а також у кістках і дентині. Концентрація препарату, яка досягається в легенях, є завжди вищою, ніж у плазмі крові. Порівняно з іншими антибіотиками, доксициклін створює високі концентрації у крові. Терапевтичні концентрації спостерігаються у рідинах організму, міокарді, тканинах репродуктивної системи, головному мозку та тканині молочних залоз. Препарат з'єднується з білками плазми крові приблизно на 90–92 %. Виділяється з організму в основному з фекаліями і сечею.

У птиці одне пероральне застосування доксицикліну забезпечує максимальну концентрацію в плазмі (C_{max}) через 1,5 години (T_{max}) з біодоступністю (F) близько 75%. Наявність корму у кишечнику знижує біодоступність до 60% та час утримання максимальної концентрації в плазмі (C_{max}) до 3,3 год.

У свиней при пероральному застосуванні доксицикліну в дозі 10 мг на 1 кг маси тіла на добу забезпечує максимальну концентрацію в плазмі крові 1,30 мкг/мл, період напіввиведення з плазми крові становить 7,01 год. Доксициклін в значній мірі не біотрансформується перед виведенням. У свиней період напіввивільнення становить 3,9 години, курчат 4,8 години.

Застосування

Свині: лікування тварин, хворих на атрофічний риніт, бронхопневмонію і плевропневмонію, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* і *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*), чутливими до доксицикліну.

Свійська птиця (курчата-бройлери, індики): лікування птиці при захворюваннях органів дихання і травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma spp. (M. gallisepticum, M.*

22.07.2022

synoviae і *M. melagridis*), *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* і *Bordetella avium*, *Clostridium perfringens* і *Clostridium colinum*), чутливими до доксицикліну.

Дозування

Перорально з питною водою у дозах:

свині – 20 мг препарату (що відповідає 10 мг доксицикліну гіклат) на 1 кг маси тіла на добу або 200 г препарату (100 г доксицикліну гіклат) на 1000 літрів питної води щодобово;

свійська птиця (курчата-бройлери, індики) – 50 мг препарату (що відповідає 25 мг доксицикліну гіклат) на 1 кг маси тіла на добу або 200 г препарату (100 г доксицикліну гіклат) на 1000 літрів питної води щодобово.

На 1000 л питної води добову дозу розраховують за формулою:

Доза Доксалу (мг/кг) X середня маса тіла тварини (кг) X кількість тварин/загальна добова кількість (л) = г на л. Визначену дозу спочатку змішують із невеликою кількістю води, доводячи до гомогенного стану. Потім додають у цю суміш денну норму питної води.

Курс лікування 3–5 діб.

У період лікування тварини не повинні мати доступ до інших джерел питної води, окрім води з препаратом. Вода з препаратом повинна оновлюватися кожні 24 години.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до доксицикліну або до будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати тваринам із порушенням функції печінки та нирок.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання людям.

Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи пеніцилінів, цефалоспоринів, хінолонами та циклосерином. Не застосовувати разом з каоліном та речовинами, що містять іони металів (антациди, препарати із вмістом Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+}).

Не застосовувати свиноматкам під час вагітності та лактації.

Застереження

Побічна дія

При використанні препарату в рекомендованих дозах побічні дії не спостерігались. В дуже рідкісних випадках тетрацикліни можуть викликати підвищену світлочутливість і алергічні реакції. При виникненні підозрюваних побічних реакцій, лікування повинно бути припинено.

Особливі застереження при використанні

За наявності будь-якого інфекційного процесу рекомендується проводити бактеріологічне підтвердження діагнозу та визначення чутливості бактерій, збудників інфекції, до доксицикліну. Використання препарату не відповідно до інструкції може збільшити поширеність бактерій, стійких до тетрациклінів і може знизити ефективність лікування.

Використання під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати свиноматкам під час вагітності та лактації. Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких призначені для споживання в їжу людям.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи пеніцилінів, цефалоспоринів, хінолонами та циклосерином. Не застосовувати разом з каоліном та речовинами, що містять іони металів (антациди, препарати із вмістом Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Fe^{3+}). Інтервал між введенням препарату і введенням інших продуктів, що містять полівалентні катіони повинні бути 1-2 години. Доксициклін підвищує активність антикоагулянтів. Розчинність продукту залежить від рН питної води. В лужному водному розчині препарат випадає в осад.

Не зберігати питну воду для приготування розчину в металевих контейнерах.

Період виведення (каренція)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 7 діб (курчата-бройлери), 17 діб (індики), 4 доби (свині) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

22.07.2022

Форма випуску

Пластикові контейнери, закриті кришками по 500 г та 1000 г.

Зберігання

В оригінальній упаковці, сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 10 °С до 25 °С.

Термін придатності – 2 роки.

Після розкриття контейнера препарат можна використовувати відповідно терміну придатності.

Після розчинення термін придатності такого розчину – 24 год.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

ПрАТ “Технолог”

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8

Україна

Виробник готового продукту:

ПрАТ “Технолог”

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8

Україна



Група фармацевтичних компаній



ДОКСАЛ

**водорозчинний порошок
для перорального
застосування**

1 г (g) препарату містить діючу речовину:
доксидцикліну гіклат – 500 мг (mg).
Допоміжні речовини: декстрози моногідрат,
кислота лимонна.

500 г (g)



Опис

Порошок від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

Фармакологічні властивості

Доксидциклін – бактеріостатичний антибіотик групи тетрациклінів з широким спектром дії проти грампозитивних бактерій: *Acetivibacillus pleuroteum*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Ornithobacterium rhusopathiae*, *Bordetella pertussis*, грампозитивні бактерії: *Staphylococcus* spp. (в т.ч. штами, що продукують пеніциліназу), *Streptococcus* spp. (*pleuropneumoniae*), *Listeria monocytogenes*, *Clostridium* spp., а також відносно *Rickettsia* spp., *Perompella* spp., *Mycoplasma* spp. та *Chlamydia* spp.

Механізм бактеріостатичної дії пов'язаний з пригніченням синтезу мікробного білка. Дія доксидцикліну направлена на субодиницю 30S бактеріального рибосоми, з якою зв'язується реверсивно, блокуючи зв'язок між аміноацил-тРНК та мРНК-рибосомальним комплексом, запобігаючи приєднанню нових амінокислот до пептидного ланцюга, чим перешкоджає синтезу білка.

Застосування

Свині: лікування тварин, хворих на атрофічний риніт, бронхопневмонію і пневмонією, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* і *Mycoplasma* spp., *Haemophilus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*), чутливими до доксидцикліну.

Свійська птиця (курчата-бройлери, індки): лікування птиці при захворюваннях органів дихання і травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma* spp. (*M. gallisepticum*, *M. synoviae* і *M. meleagridis*), *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* і *Bordetella avium*, *Clostridium perfringens* і *Clostridium colinum*), чутливими до доксидцикліну.

Дозування

Перорально з питною водою у дозах:
свині – 20 мг (mg) препарату (що відповідає 10 мг (mg) доксидцикліну гіклат) на 1 кг (kg) маси тіла на добу або 200 г (g) препарату (100 г (g) доксидцикліну гіклат) на 1000 літрів (L) питної води щодобово;
свійська птиця (курчата-бройлери, індки) – 50 мг (mg) препарату (що відповідає 25 мг (mg) доксидцикліну гіклат) на 1 кг (kg) маси тіла на добу або 200 г (g) препарату (100 г (g) доксидцикліну гіклат) на 1000 літрів (L) питної води щодобово.
Курс лікування 3–5 днів.

У період лікування тварини не повинні мати доступ до інших джерел питної води, окрім води з препаратом. Вода з препаратом повинна оновлюватися кожні 24 години.

Протипоказання

Гідрична індивідуальна чутливість до доксидцикліну або до будь-якої з допоміжних речовин.
Не застосовувати тваринам із порушенням функції печінки та нирок.
Не застосовувати мурам-несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.
Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи пеніцилінів, цефалоспоринів, хінолонами та циклосеріном.
Не застосовувати разом з кальцієм та речовинами, що містять іони металів (антациди, препарати із змістом Mg²⁺, Al³⁺, Ca²⁺, Zn²⁺, Fe²⁺).

Застереження

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 7 днів (курчата-бройлери), 17 днів (індики), 4 доби (свині) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або зловують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Зберігання

В оригінальній упаковці: сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 10 °C до 25 °C. Термін придатності – 2 роки.

Після розчинення

Після розчинення концентрату препарат можна використовувати відповідно терміну придатності. Після розчинення термін придатності такого розчину – 24 год.

ДІЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

РП. № АВ-07070-01-17

Власник реєстраційного посвідчення та виробник готового продукту: ПрАТ «Технолог», Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8, т./ф.: +38-04744-4-03-02



Серія:

Примдатний до:

4 8 2 0 0 2 2 1 2 4 2 3 3 4

22.07.2022

макет етикетки 290 x 70 mm

Кольори: СМУК

ДОКСАЛ

**водорозчинний порошок
для перорального
застосування**

1 г (g) препарату містить діючу речовину:
доксидцикліну гіклат – 500 мг (mg).
Допоміжні речовини: декстрози моногідрат,
кислота лимонна.



1000 г (g)

Макет етикетки 255x115 мм

Кольори: **СМ**УК

Опис

Порошок від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

Фармакологічні властивості

Доксидциклін – бактеріостатичний антибіотик групи тетрациклінів з широким спектром дії проти грамнегативних бактерій: *Acetobacillus pleuroteum*, *Meisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Bordetella pertussis*, грампозитивних бактерій: *Staphylococcus* spp. (в т.ч. штами, що продукують пеніциліназу), *Streptococcus* spp. (плеумолає), *Listeria monocytogenes*, *Clostridium* spp., а також відносно *Rickettsia* spp., *Treponema* spp., *Mycoplasma* spp. та *Chlamydia* spp.

Механізм бактеріостатичної дії пов'язаний з пригніченням синтезу мікробного білка. Дія доксидцикліну направлена на субодніцу 30S бактеріальної рибосоми, з якою зв'язуються реверсивно, блокуючи зв'язок між аміноцил-ТРНК та мРНК-рибосомальним комплексом, запобігаючи приєднанню нових амінокислот до пептидного ланцюга, чим перешкоджає синтезу білка.

Застосування

Свині: лікування тварин, хворих на атрофічний риніт, бронхопневмонію і плевропневмонію, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella tullosida*, *Streptococcus suis* і *Mycoplasma* spp., *Haemophilus pleuropleumoniae*, *Acetobacillus pleuroteum*), чутливими до доксидцикліну.

Свійська птиця (курчатка-бройлери, індички): лікування птиці при захворюваннях органів травного каналу, що спричинені мікроорганізмами (*Mycoplasma* spp. (*M. gallisepticum*, *M. synoviae* і *M. meleagridis*), *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* і *Bordetella avium*, *Clostridium perfringens* і *Clostridium colinum*), чутливими до доксидцикліну.

Дозування

Перорально з питною водою у дозах:

свині – 20 мг (mg) препарату (що відповідає 10 мг (mg) доксидцикліну гіклат) на 1 кг (kg) маси тіла на добу або 200 г (g) препарату (100 г (g) доксидцикліну гіклат) на 1000 літрів (L) питної води щодобово;

свійська птиця (курчатка-бройлери, індички) – 50 мг (mg) препарату (що відповідає 25 мг (mg) доксидцикліну гіклат) на 1 кг (kg) маси тіла на добу або 200 г (g) препарату (100 г (g) доксидцикліну гіклат) на 1000 літрів (L) питної води щодобово.

Курс лікування 3-5 днів.

У період лікування тварини не повинні мати доступ до інших джерел питної

води, окрім води з препаратом. Вода з препаратом повинна оновлюватися кожні 24 години.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до доксидцикліну або до будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати тваринам із порушенням функції печінки та нирок. Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи пеніцилінів, цефалоспоринів, хінолонами та циклосеріном. Не застосовувати разом з капілом та речовинами, що містять іони металів (антациди, препарати із вмістом Mg²⁺, Al³⁺, Ca²⁺, Zn²⁺, Fe³⁺).

Не застосовувати свиноткам під час вагітності та лактації.

Застереження

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 7 днів (курчатка-бройлери), 17 днів (індички), 4 доби (свині) після останнього застосування препарату.

Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Зберігання

В оригінальній упаковці, сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 10 °C до 25 °C.

Термін придатності – 2 роки.

Після розкриття контейнера препарат можна використовувати відповідно терміну придатності.

Після розчинення термін придатності такого розчину – 24 год.

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

РП. № АВ-07070-01-17

Власник реєстраційного посвідчення та виробник готового продукту:
ПрАТ «Технолог», Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара проріана, будинок 8, т./ф.: +38-04744-4-03-02



Серія:

Придатний до:

22.07.2022