

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ  
16.07.2019

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Доксикел 75

(организация-разработчик: «Kela Laboratoria N.V.», Industrial Zone "De Kluis", St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium / «Кела Лаборатория Н.В.», индустриальная зона «Де Клюис», Синт-Ленаарцевег 48, 2320 Хогстратен, Бельгия)

Номер регистрационного удостоверения: 056-3-8.16-3342 N17B4-3-5.11/03422

### I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование – Доксикел 75 (Doxykel 75).

международное непатентованное наименование – доксициклин.

2. Лекарственная форма: порошок для перорального применения.  
Доксикел 75 в качестве действующего вещества содержит доксициклин (в форме гиклата) – 750 мг/г и вспомогательные вещества: кремнезём безводный коллоидный, стеарат магния и моногидрат лактозы.

3. По внешнему виду Доксикел 75 представляет собой порошок желтоватого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 4 года с даты производства, после первого вскрытия упаковки – 28 суток.

Запрещается применение Доксикела 75 по истечении срока годности.

4. Выпускают Доксикел 75 расфасованным по 1 кг в пакеты из ламинированной фольги. Каждый пакет снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят Доксикел 75 в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5°C до 25°C.

6. Доксикел 75 следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Доксикел 75 относится к антибактериальным препаратам группы тетрациклинов.

10. Доксициклина гиклат, входящий в состав лекарственного препарата – полусинтетический антибиотик тетрациклинового ряда, механизм бактериостатического действия которых заключается в угнетении активности энзимов, катализирующих связывание аминокетил-РНК с рибосомальными акцепторами, что приводит к блокированию взаимодействия аминокетилтранспортной РНК с матричной РНК и к нарушению синтеза белка микробной клеткой.

Доксициклин активен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Diplococcus*, *Listeria*, *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Yersinia*, *Brucella* spp., *Erysipelothrix*, *Vibrio*, *Haemophilus*, *Actinobacillus*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella*, *Fusobacterium*, *Actinomyces*, а также некоторых видов микоплазм, риккетсий, хламидий.

Доксициклина гиклат легко всасывается в желудочно-кишечном тракте (биодоступность до 90%), достигая терапевтических концентраций в плазме крови через 1,5-2 часа и сохраняясь на терапевтическом уровне 18-20 часов. На всасывание доксициклина гиклата присутствие пищи оказывает меньшее влияние, чем на всасывание других тетрациклиновых антибиотиков. Благодаря своим липофильным свойствам, доксициклин быстро проникает в ткани и очаги воспаления, что обеспечивает концентрацию антибиотика в легких крупного рогатого скота и свиней примерно в два раза выше, чем в плазме крови животных. Доксициклин метаболизируется в печени, выводится из организма в форме неактивных метаболитов, преимущественно с фекалиями и в значительно меньшей степени с мочой.

По степени воздействия на организм Доксикел 75 относится к группе умеренно опасных веществ (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76)

## III. Порядок применения

11. Доксикел 75 назначают телятам, свиньям и сельскохозяйственным птицам с лечебной и лечебно-профилактической целью при респираторных и желудочно-кишечных болезнях бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к доксициклину микроорганизмами.

12. Противопоказанием к применению Доксикела 75 является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, выраженные нарушения функций печени и/или почек. Запрещается применение препарата курам-несушкам, яйца которых будут использоваться в пищевых целях, и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением доксициклина в яйцах, а также жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением.

13. Все работы с лекарственным препаратом Доксикел 75 необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор). Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу, по окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки и лицо.

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

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 Доксикелом 75. 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).

14. Не допускается применение препарата свиноматкам в период супоросности и вскармливания приплода, а также новорожденным животным.

15. Доксикел 75 применяют животным перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения или кормом, в следующих суточных дозах:

телятам – 14 мг на 1 кг массы животного (10,5 мг доксициклина на 1 кг массы), в два приема равными дозами с 12-часовым интервалом в течение 3 суток;

свиньям – 10-14 мг на 1 кг массы животного (7,5-10,5 мг доксициклина на 1 кг массы) в течение 5 суток;

сельскохозяйственным птицам – 14 мг на 1 кг массы птицы (10,5 мг доксициклина на 1 кг массы) в течение 3-5 суток.

При групповом способе применения свиньи и птицы в период лечения должны получать только воду (или корм), содержащие лекарственный препарат.

Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток, лечебный корм – в объеме, рассчитанном на одно кормление.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Доксикела 75 в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечается. При повышенной индивидуальной чувствительности к доксициклину и/или появлении побочных явлений (отказ от корма, рвота, нарушение координации движений) использование препарата прекращают и проводят симптоматическое лечение.

После применения препарата животных следует защищать от прямых солнечных лучей в связи с тем, что тетрациклины повышают светочувствительность кожи.

17. При передозировке Доксикела 75 возможно нарушение функции желудочно-кишечного тракта, снижение потребления корма, развитие дисбактериоза; у телят повышается опасность острых сердечно-сосудистых расстройств. При признаках интоксикации применение препарата прекращают и назначают животному средства симптоматической терапии.

18. Доксикел 75 не следует применять одновременно с бактерицидными антибиотиками пенициллиновой и цефалоспориновой групп, минеральными добавками и лекарственными препаратами, содержащими соли кальция, магния, железа и алюминия, в связи с возможным снижением антибактериальной активности.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлены.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы Доксикела 75, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз, курс лечения необходимо возобновить в предусмотренном инструкцией режиме дозирования. Не следует повышать рекомендуемую дозу препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой телят на мясо разрешается не ранее чем через 14 суток, свиней – не ранее чем через 8 суток, сельскохозяйственных птиц – не ранее чем через 5 суток после последнего применения Доксикела 75. В случае вынужденного убоя ранее установленных сроков, мясо можно использовать в корм пушным зверям.

Наименования и адреса  
производственных площадок  
производителя лекарственного  
препарата для ветеринарного  
применения.

«Kela Laboratoria N.V.», Industrial  
Zone "De Kluis", St. Lenaartseweg 48,  
2320 Hoogstraten, Belgium / «Кела  
Лаборатория Н.В.», индустриальная  
зона «Де Клюис», Синт-Ленаарцевег  
48, 2320 Хогстратен, Бельгия.

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

ООО «АВК», 111399, Москва,  
Федеративный проспект, д. 9 корп.  
2, Т/Ф +7 495 256-08-81

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по  
применению Доксикела 75, утвержденная Россельхознадзором 01 августа  
2016 г.

Генеральный директор ООО «АВК» Баранова О.В.



СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора  
**Н.А. ВЛАСОВ**  
16.07.2019

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «АВК»  
**О.В. Баранова**

Макет этикетки первичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата для ветеринарного применения «Доксикел 75»

## Доксикел 75 (Doxykel 75)

доксициклин

порошок для перорального применения

**Состав:** в качестве действующего вещества содержит доксициклин (в форме гиклата) – 750 мг/г и вспомогательные вещества: кремнезём безводный коллоидный, стеарат магния и моногидрат лактозы.

**Порядок применения:** назначают телятам, свиньям и сельскохозяйственным птицам с лечебной и лечебно-профилактической целью при респираторных и желудочно-кишечных болезнях бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к доксициклину микроорганизмами.

Доксикел 75 применяют животным перорально индивидуально или групповым способом с водой для поения или кормом в следующих суточных дозах: телятам – 14 мг на 1 кг массы животного (10,5 мг доксициклина на 1 кг массы), в два приема равными дозами с 12-часовым интервалом в течение 3 суток; свиньям – 10-14 мг на 1 кг массы животного (7,5-10,5 мг доксициклина на 1 кг массы) в течение 5 суток; сельскохозяйственным птицам – 14 мг на 1 кг массы птицы (10,5 мг доксициклина на 1 кг массы) в течение 3-5 суток.

При групповом способе применения свиньи и птицы в период лечения должны получать только воду (или корм), содержащие лекарственный препарат. Лечебный раствор готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток, лечебный корм – в объеме, рассчитанном на одно кормление. Перед использованием препарата внимательно прочитайте инструкцию по применению.

**Условия хранения:** в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5°C до 25°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности: при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 4 года с даты производства, после первого вскрытия пакета – 28 суток. Не использовать по истечении срока годности. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

**Организация-производитель:**

"Kela Laboratoria N.V.", Industrial Zone "De Kluis", St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium / «Кела Лаборатория Н.В.», индустриальная зона «Де Клуис», Синт-Ленаарцевег 48, 2320 Хогстратен, Бельгия.

Номер регистрационного удостоверения:  
056-3-8.16-3342 №ПВИ-3-5.11/03422

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Номер серии:  
Дата производства:  
Годен до:

38502F19 Nr.: 00001



1 кг

Man./Fab.: KELA N.V.  
St. Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgium

For veterinary use only  
A usage vétérinaire

Размер этикетки – 110 мм × 170 мм

Масштаб 1:1

Вторичная упаковка не предусмотрена.