

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата Азитронит<sup>®</sup> М для лечения бактериальных инфекций крупного рогатого скота, овец, свиней, собак и кошек

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д.1)

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата Азитронит<sup>®</sup> М (Azithronit M).  
Международное непатентованное название: азитромицин, лидокаин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл лекарственного препарата в качестве действующих веществ содержится азитромицин (в форме дигидрата) - 100 мг и лидокаина гидрохлорид - 10 мг, а также вспомогательные вещества пропиленгликоль, лимоннокислый натрий, бензиловый спирт, лимонная кислота и вода для инъекций.

3. По внешнему виду Азитронит<sup>®</sup> М представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года со дня производства, после вскрытия упаковки - не более 28 суток.

Запрещается применять Азитронит<sup>®</sup> М по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы, или по 250 и 500 мл в стеклянные бутылки, укупоренные резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками и клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 50, 100 мл упаковывают в индивидуальные пачки из картона. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению.

5. Азитронит<sup>®</sup> М хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от света месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Азитронит<sup>®</sup> М следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Азитронит<sup>®</sup> М отпускается без рецепта ветеринарного врача.

### II. Фармакологические свойства

9. Азитронит<sup>®</sup> М относится к комбинированным лекарственным препаратам с антибактериальным и местноанестезирующим действием.

10. Азитромицин, входящий в состав Азитронит<sup>®</sup> М - антибиотик группы макролидов, подгруппы азалидов, широкого спектра действия, активный в отношении грамотрицательных (*Actinobacillus lignieresii*, *Haemophilus* spp, *Haemophilus parasuis* *Moraxella* spp, *Bordetella* spp, *Campylobacter* spp, *Legionella pneumophila*, *Salmonella* spp, *Escherichia* spp., *Pasteurella* (*Mannheimia*) *haemolytica*, *Pasteurella multocida*,) и грамположительных бактерий (*Listeria* spp, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Erysipelothrix insidiosa*), а также некоторых анаэробных бактерий: (*Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp), микоплазм (*Mycoplasma pneumoniae*), хламидий (*Chlamydia pneumoniae*), спирохет (*Borrelia* spp.). Азитромицин оказывает бактериостатическое действие, а в высоких концентрациях – бактерицидное.

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.

Азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в тканях организма, достигая высоких концентраций, во много раз превышающих концентрацию в плазме крови. Наиболее высокие концентрации азитромицина создаются в бронхо-легочной ткани, антибиотик способен проникать в фагоциты, что способствует его проникновению в очаг воспаления. Способность азитромицина проникать внутрь клетки обуславливает его высокую активность в отношении внутриклеточных возбудителей инфекционных болезней, таких как хламидии и микоплазмы. Азитромицин метаболизируется в незначительной степени, из организма выводится преимущественно в неизменной форме с мочой и фекалиями.

Лидокаин относится к местноанестезирующим средствам. Механизм местноанестезирующего эффекта заключается в стабилизации нейрональной мембраны, снижении ее проницаемости для ионов натрия, что препятствует возникновению потенциала действия и проведению импульсов. Возможен антагонизм с ионами кальция. Быстро гидролизуется в слабощелочной среде тканей и после короткого латентного периода действует в течение 60–90 мин. При воспалении (тканевой ацидоз) анестезирующая активность снижается. Эффективен при всех видах местного обезболивания. Расширяет сосуды. Не оказывает раздражающего действия на ткани.

При внутримышечном введении быстро всасывается (5-15 мин), в плазме на 50–80% связывается с белками, распределяется в хорошо перфузируемых органах, в т.ч. в почках, легких, печени, сердце, а также проникает в жировую ткань. Лидокаин метаболизируется в печени. Около 90% введенной дозы выводится в форме метаболитов и 10% - в неизменном виде, преимущественный путь выведения - почками.

Азитронит<sup>®</sup> М по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

### III. Порядок применения

11. Азитронит<sup>®</sup> М применяют крупному рогатому скоту, овцам, свиньям, собакам и кошкам 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.

12. Запрещается применение лекарственного препарата лактирующим животным, молоко которых используется в пищевых целях, при выраженной почечной и печеночной недостаточности, а также при повышенной чувствительности к антибиотикам-макролидам.

13. Азитронит<sup>®</sup> М вводят крупному рогатому скоту, овцам 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 повторяют.

Собакам и кошкам Азитронит<sup>®</sup> М вводят внутримышечно или подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (10 мг азитромицина на 1 кг массы животного) один раз в сутки в течение 3-5 дней.

14. Симптомы передозировки: беспокойство, нарушения сна, дезориентация, временная потеря слуха, повышение печеночных ферментов. В этом случае необходимо прекратить введение лекарственного препарата. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

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

16. Препарат разрешен к применению молодняку и лактирующим самкам, молоко которых не используется в пищевых целях. Беременным самкам лекарственный препарат применяется с осторожностью под наблюдением ветеринарного врача, если ожидаемая польза превышает возможный риск для плода.

17. 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 дозе и по той же схеме. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

18. При использовании лекарственного препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений не установлено. В месте введения лекарственного препарата может отмечаться отечность, которая быстро проходит и не требуют лечения. При возникновении устойчивой аллергической реакции препарат отменяют, рекомендуется антигистаминные средства и симптоматическая терапия.

19. Запрещается одновременное применение Азитронит® М с гепарином, сердечными гликозидами, наркотическими и снотворными средствами, бета-адреноблокаторами (пропранолол, бисопролол), антиаритмиками (амиодарон, верапамил, хинидин, аймалин), одновременное применение с линкозамидами понижает эффект. Тетрациклины и хлорамфеникол — усиливают действие (синергизм).

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

20. Убой на мясо крупного рогатого скота и овец проводят не ранее чем через 45 суток, свиней - через 35 суток после последнего введения Азитронит® М. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

#### IV. Меры личной профилактики

21. При работе с лекарственным препаратом Азитронит® М следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Азитронит® М. При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом. Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата Азитронит® М с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного 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. ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Номер регистрационного удостоверения: 44-38/14.12-3948-5701-3-14.12/03401