



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

27 ИЮН 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Соладокси

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, городской округ Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, дом 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-12.24-5174/ВР-3-12.24/02981

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Соладокси (Soladoxy).

Международное непатентованное наименование: доксициклин.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Соладокси выпускают в двух дозировках, содержащих в 1 таблетке в качестве действующего вещества доксициклин (в форме гиклата) – 20 мг или 100 мг, а также вспомогательные вещества: Лудипресс (лактоза моногидрат – 93%, Коллидон 30 – 3,5%, Коллидон CL – 3,5%), кальция стеарат, ароматизатор «Бекон».

3. По внешнему виду Соладокси представляет собой плоскоцилиндрические таблетки серовато-желтого цвета (допускается наличие вкраплений другого оттенка) с риской на одной стороне и логотипом VIC на другой.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения и транспортирования – 2 года со дня производства.

Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Соладокси выпускают расфасованным по 4 таблетки в блистеры из пленки полиэтиленовой и металлизированной фольги. Блистеры упаковывают по 2 штуки в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности не выше 60%.

6. Соладокси следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Соладокси относится к антибактериальным лекарственным препаратам фармакотерапевтической группы тетрациклинов.

10. Доксициклина гиклат – полусинтетический антибиотик третьего поколения тетрациклиновой группы, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Fusobacterium* spp., *Pseudomonas* spp., *Pasteurella* spp., *Eikenella* spp., *Enterococcus* spp., *Enterobacteria* spp., *Moraxella* spp., *Brucella* spp., *Bartonella* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Bacteroides tectum*, *Salmonella* spp., а также микоплазм, спирохет, хламидий и риккетсий.

Механизм бактериостатического действия доксициклина связан с угнетением энзимов, катализирующих связывание аминокетил-РНК с рибосомальными акцепторами, что приводит к блокированию взаимодействия аминокетилтранспортной РНК с 30S-субъединицей рибосомальной мембраны и нарушению синтеза белка микробной клетки.

После перорального введения препарата доксициклина гиклат быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и достигает системного кровотока, максимальная концентрация в плазме отмечается через 3 часа после введения, сохраняясь на терапевтическом уровне 24 часа; легко проникает в большинство органов и тканей, метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов, выводится из организма в основном с фекалиями и мочой.

Соладокси по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Соладокси назначают кошкам и собакам при болезнях органов дыхания (ринит, тонзиллит, бронхопневмония), мочеполовой системы (цистит, пиелонефрит, простатит, эндометрит), кожи (гнойные дерматиты, абсцессы) и других инфекциях, возбудители которых чувствительны к доксициклину.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная чувствительность животного к компонентам препарата и антибиотикам тетрациклиновой группы, а также выраженные нарушения функций печени и почек.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности.

Во время работы с препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки с мылом. При случайном контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

Упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к тетрациклинам следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Не рекомендуется применение препарата самкам в период беременности и лактации, а также щенкам и котят в период развития зубов.

15. Соладокси применяют животным индивидуально в смеси с кормом или вводят принудительно на корень языка один раз в день в дозе 10 мг доксициклина на 1 кг массы животного. При дозировании допускается разламывание таблетки по риску. Курс лечения при остром течении заболеваний составляет 3-5 суток, при хроническом – 8-10 суток.

По назначению ветеринарного врача дозировка и длительность применения может быть увеличена.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к тетрациклинам и возникновении аллергических реакций применение препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

При проведении терапии тетрациклиновыми препаратами после воздействия интенсивного ультрафиолетового света у животного может наблюдаться фотодерматит, а также рвота, эзофагит и диарея.

17. При передозировке препарата у животных может наблюдаться рвота, отказ от корма, нарушение координации движения. В этом случае следует прекратить применение препарата и назначить средства симптоматической терапии.

18. Не следует применять Соладокси совместно с бактерицидными антибиотиками пенициллиновой и цефалоспориновой групп (из-за возможного снижения антибактериальной активности), с лекарственными препаратами и кормовыми добавками, содержащими соли кальция, магния, железа и алюминия барбитуратами и фенитоином (из-за возможного ухудшения всасывания).

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

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного 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.

21. Соладокси не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт. Северный, ул. Березовая, д.3 (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская обл., г.о. Люберцы, дачный пос. Красково, Егорьевское ш., д. 3А, офис 34

Исполнительный директор
ООО «ВИК – здоровье животных»



Е.Б. Бабин