

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

12.04.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Азоксивета

в качестве иммуномодулирующего средства для лечения и профилактики заболеваний животных, включая сельскохозяйственных птиц

(Организация-разработчик: ООО «НПО Петровакс Фарм», 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Азоксивет (Azoksivet).

Международное непатентованное наименование: Азоксимера бромид.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Азоксивет содержит в 1 мл в качестве действующего вещества азоксимера бромид – 1,5 мг или 3 мг, а в качестве вспомогательных веществ (в количестве не более 30 % от общего содержания сухого вещества) - маннитол, повидон, бетакаротен и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Препарат светочувствителен.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства. Срок годности препарата после первого вскрытия флакона или ампулы для перорального введения - 48 часов при условии его хранения при температуре от 2 °С до 8 °С; для парентерального введения - хранению не подлежит.

Азоксивет запрещается применять по истечении срока годности.

4. Азоксивет выпускают расфасованным по 2 мл в стеклянные флаконы или ампулы соответствующей вместимостью с содержанием действующего вещества 3 мг и 6 мг; по 8 мл, 40 мл или 80 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимостью с содержанием действующего вещества соответственно 12 мг, 24 мг, 120 мг и 240 мг. Флаконы укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

По 5 флаконов или ампул с препаратом, расфасованным по 2 мл или 8 мл, укладывают в контурную ячейковую упаковку и вместе с инструкцией по применению упаковывают в пачку из картона. По 1 флакону с препаратом, расфасованным по 8 мл, 40 мл или 80 мл вместе с инструкцией по применению укладывают в пачку из картона.

5. Азоксивет хранят в закрытой упаковке производителя в защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2 до 8 °С.

6. Азоксивет необходимо хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Азоксивет относится к фармакотерапевтической группе иммуномодулирующих средств.

10. Азоксимера бромид, входящий в состав Азоксивета, обладает широким спектром биологической активности, повышает резистентность организма к бактериальным, грибковым и вирусным инфекциям, стимулирует гуморальный иммунный ответ, кооперацию Т- и В-лимфоцитов, фагоцитарную активность макрофагов, повышает устойчивость мембран эритроцитов, активизирует факторы врожденного иммунитета. Способствует восстановлению иммунных реакций при вторичных иммунодефицитных состояниях, вызванных инфекциями различной этиологии, травмами, ожогами, злокачественными новообразованиями, осложнениями после хирургических операций или применения химиотерапевтических средств, в том числе цитостатиков, стероидных гормонов.

Наряду с иммуномодулирующим действием, Азоксивет обладает выраженной детоксикационной и антиоксидантной активностью, которая определяется структурой и высокомолекулярной природой компонентов препарата. Повышает устойчивость мембран клеток к цитотоксическому действию лекарственных препаратов и химических веществ, снижает их токсичность.

После введения препарат хорошо всасывается и быстро распределяется по всем органам и тканям организма. При введении животным различных видов период полувыведения составляет 50-65 часов. Биодоступность при парентеральном пути введения - 90-100 %, при пероральном – более 70 %.

Азоксивет проникает через гематоэнцефалический и гематофтальмический барьеры. Повышенной сорбционной способностью к препарату обладают следующие органы: глаза, печень, почки, сердце, легкие, селезенка, поджелудочная железа. Отсутствует тканевая кумуляция препарата. Азоксивет не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 цитохрома P-450.

В организме Азоксивет подвергается биодеструкции до низкомолекулярных олигомеров, выводится преимущественно почками, с фекалиями - не более 3 %.

Азоксивет по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает sensibilizing, эмбриотоксического, тератогенного, мутагенного и канцерогенного действия.

III. Порядок применения

11. Азоксивет применяют животным различных видов и возрастов для коррекции иммунитета в качестве моно- и комплексной терапии острых и хронических инфекционных заболеваний бактериальной, вирусной или грибковой этиологии; при отравлениях, острых аллергических и токсико-аллергических состояниях; в процессе и после химио- и лучевой терапии опухолей; для снижения нефро- и гепатотоксического действия лекарственных препаратов; в целях профилактики осложнений в послеоперационный период; для повышения резистентности к неблагоприятным факторам внешней среды.

Применение Азоксивет в комплексной терапии позволяет повысить эффективность и сократить продолжительность лечения, значительно уменьшить использование антибиотиков, глюкокортикостероидов, удлинить срок ремиссии.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата, с осторожностью применяют животным с патологией почек.

13. Азоксивет применяют сельскохозяйственным и домашним животным, а также сельскохозяйственной птице в зависимости от диагноза, клинического течения и тяжести заболевания:

- парентерально (внутримышечно, подкожно, внутривенно) с соблюдением правил асептики и антисептики курсом по 5-7 введений по 1 разу в сутки, через день или 1-2 раза в неделю;

- перорально (для поения) по 1 разу в сутки до кормления.

Сельскохозяйственным и домашним животным для лечения и профилактики препарат назначают в зависимости от массы в следующих дозах (по действующему веществу):

- животным массой до 3,0 кг – 0,3 – 0,5 мг/кг

- животным массой до 10 кг – 0,3 мг/кг

- животным массой от 10 до 100 кг – 0,25 - 0,20 мг/кг

- животным массой более 100 кг – 0,15 - 0,1 мг/кг

Сельскохозяйственной птице с лечебной целью в дозе 0,5 мг/кг массы птицы.

Сельскохозяйственной птице с профилактической целью – 0,3 мг/кг массы птицы.

В целях повышения неспецифической резистентности организма к неблагоприятным факторам внешней среды (отъем, перегруппировка, транспортирование, смена рациона) и профилактики заболеваний Азоксивет назначают животным за 2-3 дня до предполагаемого мероприятия 5-7-кратно с интервалом 24 часа.

Для профилактики осложнений в послеоперационный период Азоксивет назначают животным 1 раз в день за 2-3 дня до предполагаемой операции, а начиная со второго дня послеоперационного периода – 4-кратно с интервалом 48 часов.

В период после химио- и лучевой терапии опухолей проводят 2-3-х месячный курс лечения с применением препарата 1-2 раза в неделю.

При необходимости (в зависимости от тяжести заболевания) курс введения препарата может быть увеличен до 20-30 инъекций при введении 1-2 раза в неделю.

Животным с патологией почек Азоксивет назначают не чаще 2-х раз в неделю в дозе 0,05- 0,1 мг/кг.

Сельскохозяйственной птице Азоксивет применяют групповым способом с водой для поения утром до кормления в течение 5-7 суток: с лечебной целью в дозе по действующему веществу – 0,5 мг/кг массы птицы, с профилактической целью – 0,3 мг/кг массы птицы.

14. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

15. Особенности действия препарата при первом приеме (введении) или его отмене не выявлено.

16. Не выявлено негативного влияния лекарственного препарата при применении беременным, лактирующим и новорожденным животным.

17. В случае пропуска разовой дозы препарата следует продолжить прием (введение) препарата в предусмотренных дозировках и схеме применения.

18. При применении препарата Азоксивет в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

19. Азоксивет не применяют одновременно с другими иммуномодулирующими препаратами и биостимуляторами.

Применение препарата Азоксивет не исключает использования других лекарственных препаратов специфической и симптоматической терапии. Азоксивет можно вводить внутривенно совместно с натрия хлорида изотоническим 0,9% раствором.

Азоксивет совместим с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми и антигистаминными препаратами, глюкокортикостероидами, цитостатиками и сульфаниламидами.

20. Продукция животного происхождения, полученная от животных в период применения препарата Азоксивет, может быть использована без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Азоксиветом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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

23. При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть их большим количеством водопроводной воды. 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).

Наименование и адрес
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата

1. ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская
Федерация, 142143, Московская область,
Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая,
д. 1,
2. ООО «АВЗ С-П», Российская Федерация,
141305, Московская область, г. Сергиев
Посад, ул. Центральная, д. 1,

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

ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская
Федерация, 142143, Московская область,
Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая,
д. 1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Полиоксидоний®-вет раствор, утвержденная Россельхознадзором 19 ноября 2010 года.

Номер регистрационного удостоверения 32-3-316-3115-1189-3-8.0102643