



**УТВЕРЖДАЮ:**  
Комитет ветеринарного  
контроля и надзора  
Министерства сельского  
Хозяйства Республики  
Казахстан

*Абубаев Б.К.*

«16» 09 2021 г.

ООО «РЕПРОВЕТ»

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### АЗИКАН (AZIKAN)

Торговое наименование ветеринарного препарата

организация-разработчик:

ОО «РЕПРОВЕТ», 140563, Московская область, г. Озеры, ул. Ленина, д. 252

## Глава 1. Общие положения

### Наименование:

Азикан (Azikan).

### Состав:

1 мл препарата содержит действующие вещества:

азитромицина дигидрат – 80 мг,

лидокаина гидрохлорид – 20 мг,

вспомогательные вещества:

лимонная кислота – 19 мг,

метил-4-гидроксibenзоат – 1 мг;

натрия гидроксид – для коррекции pH (от 0 до 5 мг)

вода для инъекций – до 1 мл.

### Лекарственная форма:

Раствор для инъекций.

По внешнему виду представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтого цвета.

### Свойства действующих веществ:

Азикан - комбинированный лекарственный препарат группы азалидов с местным анестетиком. Азитромицин, входящий в состав препарата, обладает широким спектром бактериостатического действия, активен в отношении: грамположительных микроорганизмов: *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*; грамотрицательных бактерий: *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus ducreyi*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae* и *Gardnerella vaginalis*; анаэробных микроорганизмов: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp*; хламидий и микоплазм: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Cocciobacterium avium complex*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*.

Механизм антибактериального действия азитромицина заключается в подавлении синтеза белка путем связывания с 50S-субъединицей рибосом и ингибирования пептидтранслоказы на стадии трансляции, что приводит к замедлению роста и размножения бактерий, а в высоких концентрациях – к проявлению бактерицидного эффекта.

После внутримышечного введения препарата азитромицин хорошо всасывается и быстро распределяется в тканях, биодоступность составляет 90%. Концентрация азитромицина в крови достигает максимума через 2 часа. Терапевтическая концентрация в крови сохраняется не менее 48 часов. Азитромицин транспортируется фагоцитами, полиморфноядерными лейкоцитами и макрофагами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Азитромицин медленно выводится из организма, период полувыведения составляет 13-14 часов.

Лидокаин является водорастворимым анестетиком с быстрым локальным действием.

Механизм местноанестезирующего действия лидокаина заключается в стабилизации мембраны нейронов, снижении ее проницаемости для ионов натрия, что препятствует проведению нервных импульсов и снижает болезненность при внутримышечном введении препарата.

Лидокаин после внутримышечного введения быстро гидролизуется в слабощелочной среде тканей и после короткого латентного периода действует в течение 60-90 мин. Связывается с белками плазмы на 50-80%, метаболизируется в печени. Около 90% введенной дозы лидокаина выводится в форме метаболитов и 10% - в неизменном виде, преимущественный путь выведения – с мочой.

Азикан по степени воздействия на организм относится к мало опасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

#### **Этикетка и маркировка:**

На флаконы, являющиеся первичной упаковкой, наклеивают этикетки, где указывают:

- наименование организации-производителя;
- международное непатентованное наименование (МНН) и содержание действующего вещества, мг/мл;
- торговое наименование;
- лекарственную форму;
- номер серии;
- дату производства;
- срок годности;
- условия хранения;
- объём препарата во флаконе, мл;
- способ применения;
- предупредительные надписи: Для ветеринарного применения;
- другую информацию о препарате.

Маркировка может отличаться для фасовок различного объема и формы упаковки.

На вторичную потребительскую упаковку наносят маркировку, в которой указывают:

- торговое наименование;
- международное непатентованное наименование (МНН);
- наименование и адрес организации-производителя ветеринарного препарата;
- лекарственную форму;
- способ применения;
- объём препарата во флаконе, мл;
- количество флаконов в пачке (для групповой упаковки);
- качественный состав ветеринарного препарата;
- номер серии;
- дату производства;
- срок годности;
- условия хранения;
- условия отпуска;
- номер регистрационного удостоверения;
- информацию о подтверждении соответствия;
- предупредительные надписи: Хранить в местах недоступных для детей! Не применять по истечении срока годности! Подробная информация в инструкции по применению! Для ветеринарного применения;
- штриховой код;
- информацию о разработчике;
- другую информацию о препарате.

Маркировка может отличаться для фасовок различного объема и формы упаковки.

#### **Упаковка:**

Выпускают расфасованным по 20 и 100 см<sup>3</sup> во флаконы из темного стекла соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы по 20 см<sup>3</sup> упаковывают в индивидуальные картонные коробки. Каждую единицу упаковки снабжают инструкцией по применению.

#### **Хранение и транспортировка:**

Препарат транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Препарат следует хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

Следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. После вскрытия упаковки – не более 28 дней.

Запрещается применение по истечении срока годности.

Условия отпуска: отпускается без рецепта.

**Методы уничтожения бракованного или неиспользованного/недоиспользованного ветеринарного препарата:**

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата с истекшим сроком годности не требуется. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

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

## Глава 2. Порядок применения ветеринарного препарата

### 1) Подготовительные процедуры перед использованием ветеринарного препарата:

Данный ветеринарный препарат правомочны применить любые специалисты, владеющие правилами применения ветеринарных препаратов.

Применение препарата не исключает использование средств симптоматической и патогенетической терапии.

Совместное применение с хлорамфениколом и антибиотиками тетрациклинового ряда усиливает антибактериальное действие азитромицина. Совместное применение с линкомицином приводит к снижению эффективности. При совместном применении с дигоксином возможно повышение токсичности последнего.

Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата, макролидам. Не рекомендуется применение у животных с почечной недостаточностью, в связи с имеющимися данными о повышении креатинина в ответ на высокие дозы препарата.

Особенностей применения у беременных животных не установлено. Применение препарата в период лактации не рекомендуется, так как Азикан выделяется с молоком.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом.

### 2) Процедуры применения ветеринарного препарата:

Способ применения, дозировки и режим дозирования:

Препарат применяют внутримышечно в следующих дозах:

- кошкам и собакам 1 мл препарата на 10 кг массы тела, что эквивалентно 8 мг азитромицина на 1 кг массы тела животного, с интервалом между инъекциями 8 часов;

- крупному рогатому скоту и свиньям 1 мл препарата на 15 кг массы тела, что эквивалентно 5,3 мг азитромицина на 1 кг массы тела животного, с интервалом между инъекциями 24 часа.

В большинстве случаев курс лечения составляет две инъекции. В случаях тяжелого течения болезни может потребоваться третья инъекция.

Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозировках и схеме применения.

**3) Показания для вынужденного применения ветеринарного препарата:**

Препарат назначают собакам, кошкам, крупному рогатому скоту и свиньям с лечебной целью при инфекциях органов дыхательной и мочеполовой системы, инфекционных болезнях кожи и мягких тканей и других заболеваниях бактериальной этиологии, вызванных чувствительными к азитромицину возбудителями.

**4) Содержание и использование животных после применения ветеринарного препарата, включая период до следующей обработки животных другими ветеринарными препаратами:**

Специальных мер не требуется.

**5) Сроки наступления иммунитета и его длительности при разных способах применения ветеринарного препарата:**

Не применимо.

**6) Реакция животных на ветеринарный препарат, включая реакцию в месте введения ветеринарного препарата и общей температурной и клинической реакций животного, а также их интенсивности и длительности:**

При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. Возможна болезненность и отёчность в месте инъекции. Может наблюдаться угнетение, вялость, отказ от корма и хромота. Указанные явления проходят самостоятельно в течении нескольких часов.

Симптомы передозировки при применении препарата в соответствии с инструкцией не выявлены.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают животному антигистаминные препараты или другое симптоматическое лечение.

**7) Меры предотвращения возможных осложнений в результате применения ветеринарного препарата:**

**Животные:**

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и развитии аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

**Персонал:**

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

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. 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 или этикетку).

**8) Методы определения иммунного фона животных после применения ветеринарного препарата:**

Не применимо.

**9) Использование сырья и продукции от животных, на которых применялся ветеринарный препарат:**

Убой на мясо крупного рогатого скота и свиней разрешается не ранее чем через 40 суток после применения препарата. В случае вынужденного убоя ранее установленных сроков, мясо может быть использовано в корм плотоядным животным.

**10) Формы ветеринарного учета и порядок представления отчетности по применению ветеринарного препарата:**

Не применимо.

**11) Учет реакции на ветеринарный препарат, процедуры определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата, или его неэффективности и порядок оформления рекламаций на ветеринарный препарат:**

Информация о неэффективности, неблагоприятном или другом побочном действии должна быть сообщена производителю в форме, позволяющей идентифицировать препарат, лицо, его применявшее и животное, которому применяли препарат.