

СОГЛАСОВАНО



Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

26.07.2021

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Зитрекс®

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

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-12.19-4528№ПВР-3-10.15/03193

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Зитрекс® (Zitrex).

Международное непатентованное наименование: азитромицин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Зитрекс® содержит в 1 мл в качестве действующего вещества азитромицин – 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: N,N-диметилацетамид, кислоту бензойную, спирт бензиловый, тиоглицерин и воду для инъекций.

3. Зитрекс® по внешнему виду представляет собой прозрачный, слабо опалесцирующий в проходящем свете раствор, бесцветного или светло-желтого цвета.

Срок годности Зитрекса® в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается применять Зитрекс® по истечении срока годности.

4. Зитрекс® выпускают расфасованным по 10, 50, 100 и 250 мл во флаконы темного стекла и по 500 мл в пластиковые бутылки соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы объемом 10 мл упаковывают по 10 штук в коробки из картона. Флаконы объемом 250 мл упаковывают индивидуально в коробки из картона. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Зитрекс® хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Зитрекс® 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. Зитрекс® относится к лекарственным средствам фармакотерапевтической группы: макролиды и азалиды.

10. Азитромицин – макролидный антибиотик подгруппы азалидов. Антибиотик обладает широким спектром бактериостатического действия в отношении грамотрицательных (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus lignieresii*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Legionella pneumophila*, *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp., *Fusobacterium* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli*) и грамположительных бактерий (*Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium perfringens*), а также *Chlamydia* spp. и микоплазм *M. bovis* и *M. hyopneumoniae*.

Механизм действия азитромицина основан на связывании с 50S субъединицей рибосом и угнетении пептидтранслоказы на стадии трансляции, что приводит к подавлению синтеза белка, замедлению роста и размножения бактерий, а в высоких концентрациях – проявлению бактерицидного эффекта. Азитромицин оказывает действие на вне- и внутриклеточных возбудителей. Концентрации антибиотика в тканях и клетках в 10-50 раз выше, чем в плазме, а в очаге инфекции – на 20-30% больше, чем в здоровых тканях.

Азитромицин проявляет постантибиотический эффект – персистирующее ингибирование жизнедеятельности бактерий после их кратковременного контакта с антибиотиком. В основе эффекта лежат необратимые изменения в рибосомах микроорганизма, следствием чего является стойкий блок трансляции. За счет этого общее антибактериальное действие препарата усиливается и пролонгируется, сохраняясь в течение срока, необходимого для ресинтеза новых функциональных белков микробной клетки.

При парентеральном введении азитромицин хорошо и быстро всасывается из места инъекции и проникает во все органы и ткани организма. Транспортируется фагоцитами, полиморфноядерными лейкоцитами и макрофагами к месту инфекции, где высвобождается в присутствии бактерий. Максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 30-60 минут, а терапевтическая концентрация сохраняется в организме животных до 72 часов, в легких и макрофагах – до 120 часов.

Азитромицин выделяется из организма животных преимущественно в неизменном виде с мочой и желчью.

Зитрекс® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

### III. Порядок применения

11. Зитрекс® применяют для лечения крупного рогатого скота и свиней при бактериальных инфекциях респираторного и желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, кожи и мягких тканей, вызванных чувствительными к антибиотику микроорганизмами, а также при некробактериозе и микоплазменных инфекциях.

12. Противопоказанием к применению Зитрекса® является индивидуальная повышенная чувствительность животного к азитромицину, а также тяжелые нарушения функции печени и/или почек.

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

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к азитромицину следует избегать прямого контакта с Зитрексом®.

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

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством 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).

14. Запрещается применение препарата животным в период лактации. Беременным животным препарат назначают с осторожностью (под наблюдением ветеринарного врача).

15. Зитрекс® вводят однократно внутримышечно:

- крупному рогатому скоту в дозе 1 мл на 20-40 кг массы животного;
- свиньям в дозе 1 мл на 20 кг массы животного.

При тяжелых поражениях легочной ткани возможна повторная инъекция препарата через 3-5 суток.

При лечении животных, масса которых превышает 300 кг, дозу разделяют таким образом, чтобы объем препарата, вводимый в одну точку, не превышал 7,5 мл.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Зитрекса® в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к азитромицину и появлении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства.

17. При передозировке лекарственного препарата у животных может наблюдаться беспокойство, нарушение сна, дезориентация, временная потеря слуха, повышение почечных ферментов. В этом случае применяют общие

меры, направленные на выведение препарата из организма и средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное применение Зитрекса® с бактерицидными антибиотиками, макролидами и хлорамфениколом.

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

20. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата.

21. Убой крупного рогатого скота и свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 40 суток после последнего введения Зитрекса®. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 25 (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 область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34
---	---

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Зитрекса®, согласованная Россельхознадзором 23 июля 2019 года.

Исполнительный директор  
ООО «ВИК – здоровье животных»



Е.Б. Бабин