

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора


ОКЛОЖОВ
ОКТ 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Амоксицилина 15% для лечения бактериальных инфекций сельскохозяйственных животных, собак и кошек

(организация-разработчик: Industrial Veterinaria, S.A.
(INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Амоксициллин 15% (Amoxicillin 15%).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Амоксициллин 15% в качестве действующего вещества в 1 мл содержит амоксициллин (в форме тригидрата) – 150 мг, а в качестве вспомогательных веществ: бутилированный гидрокситолуол - 1 мг, бензиловый спирт – 10 мг, алюминия моностеарат – 15 мг, фракционированное кокосовое масло – до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до желтовато-белого цвета, расслаивающуюся при хранении.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 3 года со дня производства. После вскрытия флакона - 28 суток. Запрещается применять Амоксициллин 15% по истечении срока годности.

4. Выпускают Амоксициллин 15% расфасованным по 10, 100 и 250 мл во флаконы из темного стекла, упакованные в индивидуальные картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят Амоксициллин 15% в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Амоксициллин 15% следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Амоксициллин 15% относится к антибактериальным препаратам группы β -лактамных антибиотиков.

10. Амоксициллина тригидрат, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антибактериального действия, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Clostridium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Leptospira spp.*, *Moraxella spp.*, *Actinobacillus spp.*

Механизм бактерицидного действия амоксициллина заключается в нарушении синтеза мукопептида, входящего в состав клеточной стенки микроорганизмов, путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки. Амоксициллин тригидрат хорошо всасывается из места инъекции и быстро распределяется в организме, максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 1-2 часа после введения препарата и сохраняется на терапевтическом уровне в течение 48 часов. Выводится антибиотик из организма главным образом с мочой и частично с желчью, в основном в неизменной форме.

По степени воздействия на организм Амоксициллин 15% относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Амоксициллин 15% с лечебной целью назначают крупному рогатому скоту, свиньям, овцам, козам, собакам и кошкам при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, мочеполовой системы, желудочно-кишечного тракта и других первичных и вторичных инфекциях, вызванных возбудителями, чувствительными к β -лактамным антибиотикам.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к антибиотикам пенициллиновой группы.

13. Амоксициллин 15% применяют животным однократно внутримышечно или подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного.

При необходимости препарат вводят повторно через 48 часов.

Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 20 мл для коров и 5 мл для свиней, овец и собак.

Перед применением флакон с лекарственным препаратом необходимо тщательно встряхнуть.

14. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, воспалительная реакция в месте инъекций.

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

16. Препарат можно применять во время беременности и лактации.

17. Амоксициллин 15% рекомендуется применять однократно. При необходимости повторного введения препарата, не следует увеличивать 48-часовой интервал, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Амоксициллина 15% в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекций возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение 1-2 суток. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций использование препарата прекращают, животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

19. Не допускается одновременное применение Амоксициллина 15% одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспорины и фторхинолоны, а также смешивание в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

20. Убой сельскохозяйственных животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения Амоксициллина 15%. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных разрешается использовать для пищевых целей не ранее, чем через 96 часов после последнего введения лекарственного препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При применении Амоксициллина 15% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.

22. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Амоксициллином 15%. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании 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. Industrial Veterinaria, S.A. (INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «ЛИРУС», 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 31, корп. 12

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-8.15-2825 № ПВИ-3-1.2/00962

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Амоксициллином 15%, утвержденная Россельхознадзором 12.04.2012.