

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

17 ДЕК 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Амоксициллин 150

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д.1)

Номер регистрационного удостоверения 44-3-3.18-4074№ПВР-3-6.9/02429

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование - Амоксициллин 150 (Amoxicillin 150).
- международное непатентованное наименование - амоксициллин.

2. Лекарственная форма - суспензия для инъекций.

Амоксициллин 150 в 1 мл содержит в качестве действующего вещества амоксициллина тригидрата – 150 мг, а также вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, кремния диоксид коллоидный безводный и триглицериды насыщенных жирных кислот.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до светло-желтого цвета. При хранении допускается расслоение суспензии, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата Амоксициллин 150 при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 4 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – 28 суток. Запрещается применять Амоксициллин 150 по истечении срока годности.

4. Амоксициллин 150 выпускают расфасованным по 20, 50, 100 и 250 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Амоксициллин 150 хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Амоксициллин 150 следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Амоксициллин 150 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Амоксициллин 150 относится к антибактериальным препаратам группы полусинтетических пенициллинов.

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

Механизм бактерицидного действия антибиотика 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.

После парентерального введения препарата, максимальная концентрация амоксициллина тригидрата в сыворотке крови достигается через 1-2 часа и удерживается на терапевтическом уровне в течение 48 часов. Выводится антибиотик из организма с мочой и фекалиями в основном в неизменной форме.

Амоксициллин 150 по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Амоксициллин 150 применяют для лечения крупного рогатого скота, мелкого рогатого скота, свиней, собак и кошек при болезнях бактериальной этиологии желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы, суставов, мягких тканей и кожи, некробактериозе, пупочных инфекциях, атрофическом рините, синдроме метрит-мастит-агалактия и других первичных и вторичных инфекциях, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

12. Противопоказанием к применению препарата Амоксициллин 150 является индивидуальная повышенная чувствительность животного к антибиотикам пенициллинового ряда, выраженные нарушения функций печени и/или почек.

13. При работе с препаратом Амоксициллин 150 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Амоксициллин 150. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможность применения лекарственного препарата Амоксициллин 150 беременным, кормящим самкам и новорожденному молодняку определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения препарата.

15. Препарат вводят животным парентерально однократно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (15 мг действующего вещества на 1 кг массы животного): крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям, собакам – внутримышечно или подкожно, кошкам – подкожно. При необходимости инъекцию повторяют через 48 часов.

Перед каждым применением суспензию следует тщательно взболтать. В холодное время года лекарственный препарат перед введением необходимо подогреть до комнатной температуры (20-25 °С).

Максимальный объем введения лекарственного препарата Амоксициллин 150 в одно место не должен превышать для крупного рогатого скота – 20 мл, свиней – 10 мл, овец, коз, телят, собак – 5 мл.

16. При применении лекарственного препарата Амоксициллин 150 в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В редких случаях у животного в месте инъекции возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение 1-2 суток. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам пенициллиновой группы и развитии аллергических реакций, использование препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки препарата у животных могут проявляться угнетением, нарушением функций желудочно-кишечного тракта, отеком в месте введения.

18. Амоксициллин 150 не следует применять одновременно с другими β-лактамами, а также с бактериостатическими (тетрациклинами,

макролидами, тиамфениколом и хлорамфениколом) антибиотиками, сульфаниламидами и фторхинолонами, смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

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

20. Амоксициллин 150 применяют, как правило, однократно. При необходимости повторного введения препарата, не следует увеличивать 48-часовой интервал, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения Амоксициллина 150. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко дойных животных разрешается использовать в пищевых целях не ранее чем через 96 часов после последнего введения препарата. Молоко, полученное в период лечения и в течение 96 часов после последнего введения препарата, может быть использовано после кипячения в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1