

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

27.06.2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Амоксициллин 15%

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

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

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: моностеарат алюминия, полисорбат 80 и этилолеат.

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 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 защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0 °С до 25 °С.

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.

Запрещается применение лекарственного препарата животным с тяжелой почечной недостаточностью.

13. При применении Амоксициллина 15% следует соблюдать общепринятые меры личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Препарат можно применять во время беременности и лактации. Возможно применение препарата новорожденным животным.

15. 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, коз, овец и собак.

Перед применением флакон с лекарственным препаратом необходимо тщательно встряхнуть.

16. 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.

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

18. Не допускается одновременное применение Амоксициллина 15% с тиаμφениколом, хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспоридами и фторхинолонами, а также смешивание в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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

20. 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.

21. 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.

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/ «Индастриал Ветеринария
С.А.» (ИНВЕСА) С/Эсмеральда, 19,
08950, Эсплугес де Льобрегат,
Барселона, Испания;

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.
Тел. 8-800-550-81-29

Представитель
«Industrial Veterinaria, S.A.»
(INVESA)
Ветрова А.И.



A handwritten signature in blue ink, located in the bottom left corner of the page.