

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

02.11.2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Максиклавир
(Организация-разработчик: ООО «Агробиоснаб»,
107078, Россия, г. Москва, Орликов пер., д.5, стр. 2, офис 50)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-24.22-49371 ПВД-3-24.22/03772

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Максиклавир (Maxiclavir).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин, клавулановая кислота, преднизолон.

2. Лекарственная форма: суспензия для интракостерального введения.

Лекарственный препарат Максиклавир содержит в одном шприце-тубе (3 г) в качестве действующих веществ: амоксициллина тригидрат – 230 мг (в пересчете на амоксициллин – 200 мг), калия клавуланат – 59 мг (в пересчете на клавулановую кислоту – 50 мг), преднизолон – 10 мг, а в качестве вспомогательных веществ: диметилсульфоксид, воск эмульсионный, жидкий парафин.

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

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года с даты производства, после вскрытия шприца-тубы препарат хранению не подлежит.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Максиклавир выпускают расфасованным по 3 г в одноразовые шприцы-тубы из полимерных материалов, укупоренные защитными колпачками. Шприцы-тубы помещают в картонные коробки по 3, 12, 24, 30 и 60 штук.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

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

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Лекарственный препарат Максиклавир относится к фармакотерапевтической группе: пенициллины в комбинациях.

10. Амоксициллин – полусинтетический антибиотик из группы пенициллинов. Обладает широким спектром бактерицидной активности в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий, выделяемых из секрета вымени при маститах, в том числе *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Corinebacterium pyogenes*, *Escherichia coli*, *Bacillus cereus*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter spp.*, *Klebsiella spp.* и *Pasteurella spp.*

Механизм антибактериального действия антибиотика заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов - пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

Клавулановая кислота – ингибитор β-лактамаз, структурно родственной пенициллинам. Усиливает действие и расширяет спектр антибактериальной активности амоксициллина, защищая антибиотик от разрушения ферментами (β-лактамазами) микроорганизмов, устойчивых к амоксициллину.

Преднизолон – синтетический глюкокортикостероид. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие, уменьшает отек и воспаление.

Действующие вещества лекарственного препарата при интрацистернальном введении быстро и равномерно распределяются в тканях молочной железы, всасываясь в системный кровоток в незначительной степени. Терапевтическая концентрация антибиотика в молочной железе сохраняется в течение 12 часов.

Выводятся действующие вещества лекарственного препарата из организма животных преимущественно с молоком, а также в незначительном количестве – с мочой и фекалиями.

Лекарственный препарат Максиклавир по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ

12.1.007-76). Лекарственный препарат в рекомендуемых дозах не оказывает раздражающего действия на ткани вымени.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Максиклавир применяют для лечения клинической и субклинической форм мастита бактериальной этиологии у коров и мелкого рогатого скота (овец и коз) в период лактации.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам (в том числе в анамнезе). Не рекомендуется применять лекарственный препарат коровам и мелкому рогатому скоту (овцам и козам) в период сухостоя.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании компонентов лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

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

14. Лекарственный препарат разрешен к применению беременным и лактирующим животным.

15. Перед применением лекарственного препарата молоко (секрет) из больных долей вымени выдаивают и утилизируют, сосок обрабатывают дезинфицирующим раствором.

Удаляют защитный колпачок с наконечника шприца-дозатора, вводят наконечник в молочный канал (частично или на всю длину) и осторожно выдавливают содержимое шприца в требуемом количестве в пораженную долю вымени. Затем наконечник извлекают из соскового канала, верхушку соска пережимают пальцами на 1-2 минуты и слегка массируют сосок снизу вверх для лучшего распределения лекарственного препарата.

Лекарственный препарат вводят животным трехкратно с интервалом 12 часов в разовых дозах: коровам – 3 г (1 шприц-дозатор), овцам и козам – 1,5 г (половина шприца-дозатора) в каждую пораженную долю вымени.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как

правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении признаков аллергии его применение прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки лекарственным препаратом у коров и мелкого рогатого скота не установлены.

18. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено. Лекарственный препарат не следует применять одновременно с другими препаратами для интрацистернального введения.

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

20. Следует избегать нарушений доз и курса применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз применение лекарственного препарата возобновляют в тех же дозах и по той же схеме.

21. Молоко, полученное от дойных животных, обработанных лекарственным препаратом, допускается использовать в пищевых целях не ранее, чем через 60 часов после его последнего введения.

Молоко из здоровых долей вымени, полученное в период лечения и в течение 60 часов после последнего введения лекарственного препарата, разрешается использовать в корм животным после кипячения; молоко из больных долей вымени после обеззараживания утилизируют.

Убой животных на мясо разрешается проводить не ранее, чем через 7 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

ООО «Агробiosoнаб», 143985,
Московская область, Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Агробiosoнаб», 107078,
Россия, г. Москва, Орликов пер.,
д.5, стр. 2, офис 50.

Генеральный директор
ООО «Агробiosoнаб»



О.В. Чупахин