

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора **Н.А.ВЛАСОВ**

16.03.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Амоксициллина 15% LA для лечения крупного и мелкого рогатого скота, свиней и собак при болезнях бактериальной этиологии (организация-разработчик: АО «Биовета», ул. Коменского 212, 683 23, г. Ивановице на Гане, Чешская Республика/«Bioveta, a.s.», Komenskeho 212, 683 23, Ivanovice na Hane, Czech Republic)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Амоксициллин 15% LA (Amoxicillin 15% LA).
Международное непатентованное наименование: амоксициллин.
2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.
Амоксициллин 15% LA содержит 1 мл в качестве действующего вещества амоксициллин (в виде тригидрата) – 150 мг, а также вспомогательные вещества – бензиловый спирт, бутилгидрокситолуол и Миглиоол 840.
3. Амоксициллин 15% LA по внешнему виду представляет собой суспензию от молочно-белого до почти белого с сероватым оттенком цвета.
Срок годности Амоксициллина 15% LA при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства. После первого вскрытия флакона – не более 28 суток при соблюдении правил асептики.
Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.
4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50, 100, 250, 500 мл в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждый флакон упаковывается в индивидуальные картонные коробки и снабжается инструкцией по применению.
5. Амоксициллин 15% LA хранят в упаковке производителя, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 15⁰С до 25⁰С.
6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Амоксициллин 15% LA – антибактериальный лекарственный препарат группы пенициллина.
10. Амоксициллина тригидрат, входящий в состав лекарственного препарата, является полусинтетическим антибиотиком пенициллиновой группы и обладает широким спектром бактерицидного действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе Clostridium spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., Haemophilus spp., Pasteurella spp., Salmonella spp., Streptococcus spp.

Механизм действия амоксициллина заключается в нарушении синтеза мукопептида клеточной стенки микроорганизмов, путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы, что приводит к нарушению осмотического давления и разрушению бактериальной клетки.

Амоксициллина тригидрат хорошо всасывается из места введения и проникает в большинство органов и тканей. Максимальная концентрация антибиотика в крови отмечается через 2-2,5 часа и удерживается на терапевтическом уровне не менее 48 часов после введения. Выводится амоксициллин из организма преимущественно с мочой, в меньшей степени с желчью, у лактирующих животных частично с молоком.

По степени воздействия на организм Амоксициллин 15% LA относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007.76).

III. Порядок применения

11. Амоксициллин 15% LA назначают свиньям, крупному, мелкому рогатому скоту и собакам для лечения острых и хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы, суставов, мягких тканей, кожи, некробактериоза, пупочных инфекций, атрофического ринита и синдрома ММА, а так же при первичных, вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

12. Противопоказанием к применению Амоксициллина 15% LA является индивидуальная повышенная чувствительность животного к антибиотикам пенициллинового ряда. Лекарственный препарат не следует применять при инфекциях, вызываемых микроорганизмами, образующих пеницилиназу.

13. Амоксициллин 15% LA применяют животным однократно внутримышечно или подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (15 мг амоксициллина тригидрата на 1 кг массы животного). При необходимости Амоксициллин 15% LA вводят повторно через 48 часов.

Максимальный объем лекарственного средства в одно место не должен превышать крупному рогатому скоту - 20 мл, мелкому рогатому скоту - 4 мл, свиньям - 5 мл, собакам - 2,5 мл.

После введения лекарственного препарата место инъекции следует помассировать.

Перед применением флакон с лекарственным препаратом необходимо тщательно встряхнуть.

14. Симптомы передозировки у животных могут проявляться угнетением, нарушениями функций желудочно-кишечного тракта, отеком в месте введения.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении или отмене не выявлено.

16. Особенности и противопоказаний к применению лекарственного препарата беременным и лактирующим животным не установлено.

17. При необходимости повторного введения лекарственного препарата не следует увеличивать 48-часовой интервал, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае увеличения интервала между введениями лекарственный препарат вводят в предусмотренной дозировке.

18. При применении Амоксициллина 15% LA в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях у отдельных животных на месте инъекции возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение 1-2 суток. В случае развития аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Лекарственный препарат не следует применять одновременно с бактериостатическими препаратами, антибиотиками группы β -лактамов, а также смешивать его в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

20. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 35 суток, мелкого рогатого скота и свиней – не ранее, чем через 28 суток после последнего применения Амоксициллина 15% LA. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, 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 для кормления животных.

IV. Меры личной профилактики

21. При применении лекарственного препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. Лица, работающие с лекарственным препаратом, должны быть одеты в спецодежду (халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки, респиратор) и обеспечены очками закрытого типа. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. После работы с лекарственным препаратом необходимо вымыть руки с мылом.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к колистину следует избегать прямого контакта с Миликоли. В случае появления 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).

Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата для ветеринарного применения АО «Биовета», ул. Коменского 212, 683 23, г. Ивановице на Гане, Чешская Республика/«Bioveta, a.s.», Komenskeho 212, 683 23, Ivanovice na Hane, Czech Republic

Наименования, адреса организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя АО «Биовета», ул. Коменского 212, 683 23, г. Ивановице на Гане, Чешская Республика/«Bioveta, a.s.», Komenskeho 212, 683 23, Ivanovice na Hane, Czech Republic

С утверждением настоящей Инструкции утрачивает силу Инструкция по применению Амоксициллина 15% LA для лечения крупного и мелкого рогатого скота, свиней и собак при болезнях бактериальной этиологии, утвержденная Россельхознадзором 03.11.2010 г.

Номер Регистрационного удостоверения 203-3-1.16-3050 НПРЧ-3-8.0/03254