

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

09 СЕН 2014

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Амоксициллина 150
для лечения животных при болезнях бактериальной этиологии
(организация-разработчик ООО «НИТА-ФАРМ», г. Саратов)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата Амоксициллин 150 (Amoxicillin 150).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин.

2. Лекарственная форма - суспензия для инъекций.

В 1 мл лекарственного препарата в качестве действующего вещества содержится амоксициллина тригидрат – 150 мг, а также вспомогательные вещества – бутилгидрокситолуол 2 мг, спирт бензиловый 10 мг, алюминия моностеарат 15 мг и масло растительное до 1 мл.

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

3. Амоксициллин 150 выпускают расфасованным по 10, 20, 50, 100, 200 и 250 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками и укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению.

4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 5°C до 25°C.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства.

Запрещается применять Амоксициллин 150 по истечении срока годности.

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

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

II. Фармакологические свойства

7. Амоксициллин 150 относится к группе антибактериальных препаратов группы полусинтетических пенициллинов.

Амоксициллина тригидрат, входящий в состав препарата, является полусинтетическим антибиотиком пенициллинового ряда и обладает широким спектром антимикробного действия; активен в отношении большинства

грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Actynomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Proteus mirabilis*, *Leptospira* spp.

Механизм 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).

III. Порядок применения

8. Амоксициллин 150 применяют для лечения крупного рогатого скота, мелкого рогатого скота, свиней, собак и кошек при инфекционных болезнях 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 бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

9. Противопоказанием к применению Амоксициллина 150 является индивидуальная повышенная чувствительность животных к антибиотикам пенициллинового ряда.

10. Препарат вводят крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям, собакам внутримышечно или подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного, кошкам - подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного.

При необходимости возможно повторное введение препарата через 48 часов.

Перед применением суспензию следует тщательно взболтать.

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

11. Симптомы передозировки у животных могут проявляться угнетением, нарушением функций желудочно-кишечного тракта, отечностью в месте введения.

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

13. Следует избегать пропуска введения очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата его применение возобновляют в тех же дозировках и по той же схеме.

14. При назначении Амоксициллина 150 в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В редких случаях у

отдельных животных возможно развитие отека на месте введения препарата, который рассасывается в течении 1-2 дней.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к амоксициллину и развитии аллергических реакций, использование препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные препараты.

15. Амоксициллин 150 не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

16. 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 в корм пушным зверям.

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.

IV. Меры личной профилактики

17. Все работы с Амоксициллином 150 следует осуществлять с соблюдением правил личной гигиены и техники безопасности, предусмотренных при работе с лекарственными препаратами для животных. Во время работы запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Амоксициллином 150. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды.

При появлении 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).

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

20. Организация-производитель: ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1. Адрес места производства: 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д. 1.

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

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Амоксициллина 150, утвержденная Россельхознадзором 16 марта 2010 года.

Рекомендован к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения:

44-3-8.14-2268 N ПВР-3-6.9/02429