

09.09.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Амоксициллин 20% LA

(Организация-разработчик: «Альфасан Интернейшнл Б.В.», Куйперсверг 9 – 3449 ЯА
Вурден, Нидерланды / «Alfasan International B.V.», Kuipersweg 9 - 3449 JA
Woerden, The Netherlands)

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-7-16-3336№ПВИ-3-8.0/03446

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Амоксициллин 20% LA (Amoxicillin 20% LA).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Амоксициллин 20% LA в 1 мл в качестве действующего вещества содержит амоксициллина тригидрат – 200 мг, а также вспомогательные вещества: спирт бензиловый, бутилгидрокситолуен и фракционное кокосовое масло до 1 мл.

3. По внешнему виду Амоксициллин 20% LA представляет собой суспензию белого цвета. При хранении допускается расслоение суспензии, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности Амоксициллина 20% LA при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства, после вскрытия флакона - 28 дней.

Амоксициллин 20% LA запрещается применять по истечении срока годности.

4. Амоксициллин 20% LA выпускают расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 8°C до 25°C.

6. Амоксициллин 20% LA следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Амоксициллин 20% LA отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Амоксициллин 20% LA - антибактериальный лекарственный препарат пролонгированного действия.

10. Амоксициллина тригидрат, входящий в состав препарата, является полусинтетическим антибиотиком пенициллинового ряда и обладает широким спектром антимикробного 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.*. Препарат не действует на образующие пенициллиназу штаммы микроорганизмов из родов *Klebsiella* и *Enterobacter*, а также *Pseudomonas*.

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.

При парентеральном применении амоксициллин хорошо всасывается из места введения и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация антибиотика в крови отмечается через 2 часа и удерживается на терапевтическом уровне не менее 48 часов после парентерального введения препарата. Выводится антибиотик из организма в основном в неизменной форме преимущественно с мочой, в меньшей степени с желчью, у лактирующих животных – частично с молоком.

Амоксициллин 20% LA по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Амоксициллин 20% LA назначают для лечения крупного рогатого скота, овец, свиней, собак и кошек при болезнях бактериальной этиологии, включая респираторные инфекции, вызванные *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, мочеполовой системы, желудочно-кишечного тракта, суставов, мягких тканей, кожи и других первичных и вторичных инфекциях, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к антибиотикам пенициллиновой группы. Амоксициллин 20% LA не применяют при инфекциях, вызываемых пенициллиназа образующими микроорганизмами.

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

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Амоксициллин 20% LA. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки.

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

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения 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. Амоксициллин 20% LA разрешается применять беременным и лактирующим самкам, а также новорожденным животным по назначению ветеринарного врача.

15. Амоксициллин 20% LA применяют животным однократно внутримышечно или подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного. При необходимости препарат вводят повторно через 48 часов. Дозы препарата в расчете на массу животного представлены в таблице:

Вид животного	Масса животного, кг	Доза препарата, мл
Крупный рогатый скот	450	45
Овцы, козы	65	6,5
Свиньи	150	15
Собаки	20	2
Кошки	5	0,5

Максимальный объем суспензии лекарственного препарата для введения в одно место не должен превышать для крупного рогатого скота - 15 мл, свиней – 10 мл, овец, коз и телят – 5 мл, собак – 2,0 мл и кошек – 1,0 мл.

Перед каждым применением флакон с суспензией следует тщательно встряхнуть до получения однородной суспензии, а после введения препарата место инъекции слегка помассировать.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В редких случаях у животного на месте инъекции возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение 1-2 суток без применения лекарственных препаратов.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам пенициллиновой группы и развитии аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

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

18. Не следует применять Амоксициллин 20% LA одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспорины и фторхинолоны, а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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

20. Предусмотрено однократное введение препарата, при необходимости повторного введения препарата не следует увеличивать 48-часовой интервал, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота разрешается не ранее, чем через 35 суток, овец и свиней – не ранее, чем через 28 суток после последнего применения Амоксициллина 20% LA.

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 лекарственного препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

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

«Альфасан Интернейшнл Б.В.»,
Куйперсверг 9 – 3449 ЯА Вурден,
Нидерланды / «Alfasan International
B.V.», Kuipersweg 9 - 3449 JA Woerden,
The Netherlands.

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

ООО «СИМБИО», 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1,
помещение 8020, этаж 8.