



Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

25 АПР 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Амоксициллин 15% ЛА
(организация-разработчик: ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА», 107014, г.Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Сокольники, ул.Стромынка, д.4 к.1, ком. 7)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-8.22-4879 N17BP-3-8.22/03721

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Амоксициллин 15% ЛА (Amoxicillin 15% LA);
международное непатентованное наименование: амоксициллин.
2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.
«Амоксициллин 15% ЛА» содержит в 1 мл в качестве действующего вещества амоксициллина – 150 мг (в форме амоксициллина тригидрата), а также вспомогательные вещества: пропиленгликоль дикаприлат/дикапрат, кремния диоксид коллоидный, сорбитана моноолеат.
3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до светло-желтого цвета, при хранении допускается расслоение, исчезающее при встряхивании.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.
Запрещается применение препарата Амоксициллин 15% ЛА по истечении срока годности.
4. Выпускают Амоксициллин 15% ЛА расфасованным по 10, 100 и 200 мл в стеклянных или полимерных флаконах, которые укупоривают резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками. Флаконы по 10 мл упаковывают поштучно в картонные коробочки, флаконы по 100 и 200 мл помещают в транспортную тару. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению.
5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 5°C до 25°C.
6. Амоксициллин 15% ЛА следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Амоксициллин 15% ЛА относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы пенициллинов.
10. Амоксициллина тригидрат, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Leptospira* spp.

Механизм антибактериального действия амоксициллина заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана.

Амоксициллина тригидрат легко всасывается из места введения и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация антибиотика в крови отмечается через 1 – 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 15% ЛА по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007–76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими, тератогенными и гепатотоксическими свойствами.

III. Порядок применения

11. Амоксициллин 15% ЛА назначают с лечебной целью крупному рогатому скоту, овцам, свиньям, собакам и кошкам при инфекционных болезнях желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы, суставов, мягких тканей и кожи, некробактериозе, пупочных инфекциях, атрофическом рините, синдроме мастит-метрит-агалактия и других инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

12. Противопоказанием к применению Амоксициллина 15% ЛА является гиперчувствительность животного к компонентам препарата и антибиотикам пенициллиновой группы, а также выраженные нарушения функции печени и/или почек. Запрещается применение препарата новорожденным животным, кроликам и морским свинкам.

13. При работе с препаратом Амоксициллин 15% ЛА следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза их следует промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Амоксициллин 15% ЛА. 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).

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

14. Самкам в период беременности и вскармливания потомства препарат при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Амоксициллин 15% ЛА вводят животным подкожно или внутримышечно однократно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (15 мг действующего вещества на 1 кг массы животного), при необходимости инъекцию повторяют через 48 часов.

Перед каждым применением флакон с препаратом следует тщательно встряхнуть.

Максимальный объем лекарственного препарата для введения в одно место не должен превышать для крупного рогатого скота 20 мл, свиней, овец, телят – 5 мл, собак – 2,5 мл, кошек – 1 мл.

Для инъекций необходимо использовать сухие иглы, шприцы и другое оборудование, взаимодействующее с лекарственным препаратом, в связи с тем, что в присутствии воды в суспензии образуется желированный осадок.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией не наблюдается. В редких случаях у животного в месте инъекции возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение 1 – 2 суток.

При повышенной индивидуальной чувствительности животного к антибиотикам пенициллиновой группы и появлении побочных явлений и осложнений использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке препарата у животного возможны следующие симптомы: отказ от корма, рвота, нарушение координации движений.

18. Амоксициллин 15% ЛА не следует применять одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспорины и фторхинолонами, а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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

20. Амоксициллин 15% ЛА применяют, как правило, однократно. При необходимости повторного введения препарата не следует превышать 48-часовой интервал, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения препарата Амоксициллина 15% ЛА. 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 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.

ФКП «Армавирская биофабрика»,
352212, Краснодарский край,
Новокубанский район, пос. Прогресс,
ул. Мечникова, дом 11

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

ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА», 107014,
г.Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Сокольники, ул. Стромынка, д.4
к.1, ком. 7

Генеральный директор ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА»



Жерлицын С.Н.

В данном документе прошнуровано
и скреплено печатью _____ листов

