

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

14.07.2016



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Амоксигарда[®] для лечения животных при бактериальных инфекциях дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, мягких тканей и кожи

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Амоксигард[®] (Amoxygard).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин, клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: супензия для инъекций.

В 1 мл лекарственного препарата в качестве действующих веществ содержится 140 мг амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата) и 35 мг клавулановой кислоты (в форме калия клавуланата), а также вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол и пропиленгликоль дикаприлат/дикапрат до 1 мл.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой супензию от белого до желтого цвета, при хранении допускается расслоение, исчезающее при встряхивании. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – не более 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Амоксигард[®] выпускают расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, по 250 мл в стеклянные бутылки, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с препаратом объемом 50 и 100 мл упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Амоксигард[®] хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 5°C до 25°C.

6. Амоксигард[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Амоксигард® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Амоксигард® - комбинированный антибактериальный лекарственный препарат.

10. Комбинация амоксициллина и клавулановой кислоты, входящих в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром бактерицидной активности против большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая штаммы производящие β-лактамазу: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus antracis* spp., *Actinomyces bovis* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides*, *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Actinobacillus lignieresii*.

Амоксициллин - полусинтетический антибиотик группы пенициллинов. Механизм антибактериального действия амоксициллина заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

Клавулановая кислота инактивирует пенициллазу пенициллинрезистентных микроорганизмов и, тем самым, восстанавливает чувствительность бактерий к бактерицидному действию амоксициллина.

Амоксициллин и клавулановая кислота быстро всасываются из места инъекции и достигают пика концентрации через 2 часа после введения лекарственного препарата. Выведение амоксициллина и клавулановой кислоты из организма происходит главным образом с мочой.

Амоксигард® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76). В рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не оказывает местно-раздражающего и сенсибилизирующего действия.

III. Порядок применения

11. Амоксигард® применяют:

- крупному рогатому скоту для лечения респираторных заболеваний бактериальной этиологии, акушерско-гинекологических заболеваний - метритов и маститов, хирургических заболеваний, в том числе инфекций мягких тканей (абсцессы, флегмоны, фурункулез);
- свиньям - для лечения бактериальных инфекций органов дыхания, колибактериоза, послеродовых инфекций у свиноматок (метрит, мастит, агалактия);

- собакам и кошкам - для лечения заболеваний органов дыхания, урологических инфекций, заболеваний кожи и мягких тканей (абсцессы, пиодерма, воспаление параанальных желез, гингивиты).

12. Противопоказаниями к применению Амоксигарда[®] является индивидуальная повышенная чувствительность животных к β-лактамным антибиотикам.

13. Амоксигард[®] применяют в дозе 1 мл на 20 кг массы животного. Лекарственный препарат вводят 1 раз в сутки, курс лечения обычно составляет от 3 до 5 дней. Перед каждым использованием флакон с препаратом Амоксигард[®] тщательно встряхивают до получения однородной суспензии. Собакам и кошкам лекарственный препарат вводят внутримышечно или подкожно, крупному рогатому скоту и свиньям - только внутримышечно. Место инъекции после введения Амоксигарда[®] рекомендуется помассировать. Для введения лекарственного препарата используют только сухие шприцы и иглы.

14. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

15. Особеностей действия лекарственного препарата при первом применении и при отмене не выявлено.

16. Лекарственный препарат разрешен к применению лактирующим животным. Беременным животным и молодняку лекарственный препарат необходимо применять с осторожностью, под наблюдением ветеринарного врача.

17. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы Амоксигарда[®], так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение лекарственного препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме. Запрещается вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

18. При использовании Амоксигарда[®] в соответствии с инструкцией по применению побочных явлений и осложнений не установлено. В случае появления аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и симптоматическое лечение.

19. Запрещается совместное применение Амоксигарда[®] с бактериостатическими антибиотиками.

20. Молоко можно использовать для пищевых целей не ранее, чем через 108 часов после последнего применения лекарственного препарата. Молоко, полученное до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления животных после термической обработки.

Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 42 суток, свиней не ранее чем через 31 сутки после последнего применения Амоксигарда[®]. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Амоксигардом[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Амоксигардом[®]. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы и бутылки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления 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).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

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

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

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-7.14-3325 НПВР-3-7.14/03044

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Амоксигарда, утвержденная Россельхознадзором 19 августа 2014 года