

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

21.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Амоксигард®

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

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

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование лекарственного препарата - Амоксигард®
(Amoxugard);

международные непатентованные наименования действующих веществ:
амоксициллин, клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Амоксигард® в 1 мл содержит в качестве действующих веществ
амоксициллин (в форме тригидрата) - 140 мг и клавулановую кислоту (в форме
калия клавуланата) - 35 мг, и вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол
и пропиленгликоль дикаприлат/дикапрат.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию
от белого до желтого цвета, при хранении допускается расслоение, исчезающее при
встряхивании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий
хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства,
после первого вскрытия флакона – не более 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата Амоксигард® по
истечении срока годности.

4. Амоксигард® выпускают расфасованным по 20, 50, 100, 250 мл в
стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные
резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами
контроля первого вскрытия, или в полимерные флаконы, укупоренные
навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы объемом
50 и 100 мл упаковывают в индивидуальные пачки из картона. Каждую
потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя,
отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных
лучей 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® - относится к антибактериальным препаратам группы пенициллины в комбинациях.

10. Комбинация амоксициллина и клавулановой кислоты, входящих в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром бактерицидной активности против большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая штаммы продуцирующие β-лактамазу: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis* 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 пенициллиназу 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 сенсibiliзирующего действия.

III. Порядок применения

11. Амоксигард® применяют животным с лечебной целью при болезнях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину:

- крупному рогатому скоту - при респираторных, гинекологических (метриты и маститы), хирургических заболеваниях, в том числе инфекциях мягких тканей (абсцессы, флегмоны, фурункулез);

- свиньям - при колибактериозе, респираторных и послеродовых заболеваниях;

- собакам и кошкам – при респираторных, урологических инфекциях, заболеваниях кожи и мягких тканей (абсцессы, пиодерма, воспаление параанальных желез, гингивиты).

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам препарата и β-

лактамным антибиотикам, выраженные нарушения функций печени и/или почек.

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

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Амоксигард®. 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.

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).

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

15. Амоксигард® применяют животным один раз в день в дозе 1 мл на 20 кг массы животного: собакам и кошкам внутримышечно или подкожно, крупному рогатому скоту и свиньям – только внутримышечно. Курс лечения составляет от 3 до 5 дней. Перед каждым использованием флакон с препаратом Амоксигард® тщательно встряхивают до получения однородной суспензии. Место инъекции после введения лекарственного препарата Амоксигард® рекомендуется помассировать. Для введения лекарственного препарата используют только сухие шприцы и иглы.

16. При применении лекарственного препарата Амоксигард® в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У некоторых животных в месте инъекции возможно проявление местной реакции в виде отека, который самопроизвольно рассасывается в течение 1-2 суток. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций его применение прекращают и животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться снижение аппетита, угнетенное состояние, воспалительная реакция в месте инъекции.

18. Не следует применять Амоксигард® одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспориными и фторхинолонами, а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Молоко дойных коров разрешается использовать в пищевых целях не ранее чем через 108 часов после последнего введения препарата Амоксигард®. Молоко, полученное до истечения указанного срока, может быть использовано после термической обработки для кормления животных. Убой на мясо крупного рогатого скота разрешается не ранее чем 42 суток, свиней – не ранее чем через 31 сутки после последнего введения препарата Амоксигард®. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

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.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Амоксигарда®, согласованная Россельхознадзором 14 июля 2016 года.