

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А. НЕПОКЛОНОВ

14 АПР 2015

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Амоксисана для лечения болезней
бактериальной этиологии у животных

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», г. Москва)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Амоксисан (Amoxisan).
Международное непатентованное наименование: амоксициллин.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Амоксисан в 1 мл в качестве действующего вещества содержит амоксициллина тригидрат – 150 мг, а также вспомогательные вещества: метилпарабен – 1 мг, пропилпарабен – 0,4 мг, сорбитан моноолеат – 10,3 мг, аэросил – 4 мг и триглицериды средней цепочки – до 1 мл.

По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до светло-желтого цвета.

3. Выпускают Амоксисан во флаконах из темного стекла по 10, 20, 50, 100, 250 мл, укупоренных резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками. Флаконы до 100 мл упаковывают поштучно в картонные пачки в комплекте с инструкцией по применению. Флаконы по 100 и 250 мл упаковывают поштучно в картонные пачки или в групповую тару в комплекте с инструкцией по применению.

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

Срок годности Амоксисана при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение Амоксисана по истечении срока годности.

5. Амоксисан следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Амоксисан относится к антибактериальным лекарственным препаратам пенициллинового ряда.

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 – пептидгликана.

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.

Амоксисан 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

8. Амоксисан 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 первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

9. Противопоказанием к применению Амоксисана является гиперчувствительность животного к компонентам препарата и антибиотикам пенициллиновой группы, а также выраженные нарушения функций печени и/или почек. Запрещается применение препарата новорожденным животным, кроликам и морским свинкам.

10. Амоксисан 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 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 и кошек – 1 мл.

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

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

13. Амоксисан применяют, как правило, однократно. При необходимости повторного введения препарата, не следует увеличивать 48-часовой интервал, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

14. При применении Амоксисана в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, 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 развитии аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

15. Амоксисан не следует применять одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспорины и фторхинолонами, а также смешивать в одном шприце с другими

лекарственными препаратами.

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения Амоксисана. 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.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Амоксисаном 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.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Амоксисаном. 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).

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

20. Организация-производитель: ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

Инструкция разработана ООО «АПИ-САН» (117437, г. Москва, ул. Академика Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Амоксисана, утвержденная Россельхознадзором 4 октября 2013 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ»

Номер регистрационного удостоверения: