

Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. ВЛАСОВ
15.07.2020

ИНСТРУКЦИЯ по ветеринарному применению лекарственного препарата Амоксисан

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН»,
119121, г. Москва, Смоленская-Сенная пл., д. 27, стр. 1А, кв. 74)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-13.18-4319№ПВР-3-11.9/02508

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: 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, пропилпарабен, сорбитан олеат, кремния диоксид коллоидный и триглицериды средней цепи.
3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до светло-желтого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.
Запрещается применение препарата Амоксисан по истечении срока годности.
4. Выпускают Амоксисан расфасованным по 10, 20, 50, 100, 250 мл во флаконы из темного стекла, которые укупоривают резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками. Флаконы вместимостью 10, 20, 50 мл упаковывают поштучно в картонные пачки, флаконы вместимостью 100 мл и 250 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 °С до 25 °С.
6. Амоксисан следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Амоксисан относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы пенициллинов.
10. Амоксициллина тригидрат, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая *Actynomyces* 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.

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

11. 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 инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

12. 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.

13. При работе с препаратом Амоксисан 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 немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Амоксисан. 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. 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 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 и кошек – 1 мл.

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. Амоксисан не следует применять 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 применении препарата и при его отмене не выявлено.

20. Амоксисан 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 Амоксисан. 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.

ООО «Апиценна»,
Московская область, г. Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Апиценна»,
Московская область, г. Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

Генеральный директор
ООО «АПИ-САН»



А.А. Смирнов