

УТВЕРЖДЕНО
Комитет ветеринарного надзора и контроля
Министерства сельского хозяйства
Республики Казахстан
Накумбаев А.Ш.
« 25 » 05 20 22 г

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Амоксигран.

I. Общие положения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Амоксигран (Amoxigran).

Международное непатентованное название: амоксициллин.

2. Лекарственная форма: гранулы для перорального применения.

Амоксигран в 1 г в качестве действующего вещества содержит амоксициллин (в форме тригидрата) – 150 мг, а в качестве вспомогательных веществ: белое минеральное масло, глицерина моностеарат, пропионовую кислоту, скорлупу миндального ореха до 1 г.

3. По внешнему виду препарат представляет собой мелкие гранулы от светло-коричневого до коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, после первого вскрытия упаковки – 90 суток. Срок хранения корма после добавления в него лекарственного препарата – 45 дней.

Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают Амоксигран расфасованным по 25 кг в многослойные бумажные мешки, с внутренним полиэтиленовым слоем. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.

Каждую единицу фасовки маркируют этикеткой на государственном и русском языках с указанием наименования организации-производителя, ее адреса, наименования лекарственного препарата, лекарственной формы, состава и концентрации действующего вещества, объема препарата в упаковке, назначения и способа применения, номера серии, даты выпуска, срока годности и условий хранения, условий отпуска, предупредительных надписей, манипуляционных знаков и пиктограмм, надписи «Для ветеринарного применения», номера регистрационного удостоверения.

5. Хранить в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0 °С до 30 °С.

6. Амоксигран следует хранить в местах, недоступных для детей.

Лекарственный препарат можно транспортировать всеми видами транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Транспортировать в условиях, обеспечивающих сохранность свойств, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на протяжении всего времени, необходимого до получения потребителем. При транспортировке ветеринарного препарата должен соблюдаться температурный режим, указанный на этикетке препарата.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с правилами национального законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

9. Амоксигран относится к антибактериальным препаратам группы пенициллинов.

II. Порядок применения ветеринарного препарата

10. Амоксициллин, входящий в состав препарата, обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Escherichia coli*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Bordetella spp.*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacillus anthracis*. Механизм действия заключается в подавлении активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

11. При пероральном введении амоксициллин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникая в большинство органов и тканей организма животного, сохраняясь в терапевтических концентрациях не менее 12 часов. Из организма амоксициллин выводится в основном в неизменной форме, преимущественно с мочой, и в меньшей степени с желчью.

12. Амоксигран назначают свиньям с лечебной целью при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочевыводящей системы, инфекциях кожи и мягких тканей, вызванных чувствительными к амоксициллину микроорганизмами.

13. Противопоказанием к применению препарата Амоксигран является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам

препарата. С осторожностью применять животным с нарушением функции почек и печени.

14. Допускается применение препарата супоросным и лактирующим свиноматкам, а также новорожденным животным.

15. Амоксигран назначают свиньям в смеси с кормом, индивидуально или групповым способом, в суточной дозе 10-15 мг амоксициллина на 1 кг массы животного (что соответствует 0,67-1 г препарата на 10 кг массы животного) в течение 5-10 дней. Доза лекарственного препарата должна рассчитываться исходя из массы животного и среднесуточного потребления корма.

Необходимое количество препарата Амоксигран на 1 кг корма в сутки рассчитывают по следующей формуле:

$$\text{Амоксигран (г)} = \frac{\begin{array}{c} \text{Количество} \\ \text{животных} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Средняя} \\ \text{масса} \\ \text{животного} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Доза Амоксигран} \\ (0,067 - 0,1 \text{ г/кг м. т.}) \text{ в} \\ \text{сутки} \end{array}}{\text{Среднесуточное потребление корма (кг) поголовьем}}$$

При групповом способе в период лечения животные должны получать только корм, содержащий Амоксигран.

Для обеспечения лучшего распределения лекарственного препарата Амоксигран следует вносить в корм с использованием современных технологий многоступенчатого смешивания.

16. При применении лекарственного препарата Амоксигран в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При возникновении аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные средства и симптоматическую терапию.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата могут проявляться рвотой и диареей. Специфического антидота не существует, в случае передозировки применение лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматическое лечение.

18. Не применять Амоксигран совместно с антибактериальными средствами следующих групп: макролиды, фениколы, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды, цефалоспорины. Не вводить одновременно с неомидином из-за возможного снижения биодоступности амоксициллина.

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

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной или нескольких доз курс применения необходимо возобновить в предусмотренных дозах и по той же схеме лечения.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее чем через 5 суток после последнего применения препарата.

В случае, вынужденного убоя свиней ранее установленного срока, мясо можно использовать в корм плотоядным животным.

22. При применении лекарственного препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. У гиперчувствительных людей возможен контактный дерматит. Все работы с лекарственным препаратом необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор). При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом необходимо вымыть руки и лицо с мылом. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки, следует немедленно промыть их 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). Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

По степени воздействия на организм Амоксигран относится к группе малоопасных веществ (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендованных дозах не вызывает побочных явлений и осложнений.

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

«Laboratorios Maymó S.A.», Pol. Ind. Can
Pelegrí, C/Ferro 9, 08755 Castellbisbal,
Spain.

«Лабораториос Маймо С.А.», Полигоно
Индастриал Кан Пелегри. К/Ферро, 9
Кастельбисбал 08755, Барселона,
Испания.

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

ООО «ТКФ «Корпас», 129329, г.
Москва, ул. Кольская, д. 2, корп. 4.