**Коротка характеристика препарату**

1. **Назва**

Келамоксил ПД 150 мг/мл.

1. **Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

амоксицилін (як тригідрат) – 150 мг.

Допоміжні речовини: безводний колоїдний діоксид кремнію, сорбітану олеат, пропіленгліколь дикаприлокапрат.

1. **Фармацевтична форма**

Суспензія для ін’єкцій.

1. **Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CA04 - Амоксицилін.***

Келамоксил ПД 150 мг/мл є антибактеріальним препаратом з пролонгованою дією, що містить амоксицилін. Амоксицилін порушує синтез бактеріальної клітинної стінки шляхом інгібування ензимів транспептидази та карбоксипептидази, що викликає осмотичний дисбаланс та загибель бактерії у фазі росту. Амоксицилін проявляє бактерицидну дію проти грампозитивних (*Streptococcus spp., Bacillus anthracis, Actinomyces spp., Clostridium spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes*) та грамнегативних (*E. сoli, Pasteurella spp., Haemophilus spp., Actinobacillus spp., Bordetella bronchiseptica, Fusobacterium spp., Moraxella spp., Proteus mirabilis, Salmonella spp.*) мікроорганізмів.

Після внутрішньом’язового введення амоксицилін добре всмоктується з місця ін’єкції, швидко досягаючи терапевтичної концентрації в крові.

У великої рогатої худоби Cmax (4,54 мкг/мл) досягається через 2,0 години після внутрішньом’язового введення. Кінцевий період напіввиведення становить 9,9 години.

У свиней Cmax (4,97 мкг/мл) досягається через 2,0 години після внутрішньом’язового введення. Кінцевий період напіввиведення становить 3,2 години.

Амоксицилін, в основному, розподіляється у позаклітинному просторі. Його вміст у тканинах обумовлений низьким зв'язуванням з протеїнами плазми крові (17%).

Концентрації амоксициліну в легеневій, плевральній та бронхіальній тканинах аналогічні концентрації в плазмі крові. Амоксицилін проходить через плацентарний бар’єр, проникає в плевральну та синовіальну рідини та в лімфатичну тканину.

Амоксицилін метаболізується в печінці шляхом гідролізу β-лактамного кільця до неактивної пеніцилової кислоти (20%).

Амоксицилін, в основному, виводиться з організму із сечею у незміненому вигляді шляхом канальцевої секреції, і меншою мірою з жовчу та з молоком.

1. **Клінічні особливості**
   1. **Вид тварин**

Велика рогата худоба, свині.

* 1. **Показання до застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин за захворювань органів дихання, що спричинених *Mannheimia haemolytica* та *Pasteurella multocida,* чутливими до амоксициліну.

Свині: лікування тварин за захворювань органів дихання, що спричинених *Pasteurella multocida,* чутливою до амоксициліну.

* 1. **Показання до застосування**

Велика рогата худоба: лікування тварин за захворювань органів дихання, що спричинених *Mannheimia haemolytica* та *Pasteurella multocida,* чутливими до амоксициліну.

Свині: лікування тварин за захворювань органів дихання, що спричинених *Pasteurella multocida,* чутливою до амоксициліну.

* 1. **Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів, цефалоспоринів та/або інших компонентів препарату.

Не застосовувати тваринам із порушеною функцією нирок (анурія/олігурія).

Не застосовувати у випадку інфекцій, які спричинені мікроорганізмами, що продукують бета-лактамазу.

Не застосовувати коням, оскільки амоксицилін, як і всі амінопеніциліни, може негативно впливати на бактеріальну флору сліпої кишки.

Не застосовувати кроликам, зайцям, хом’якам, мурчакам та іншим дрібним травоїдним тваринам.

* 1. **Побічна дія**

Застосування препарату може викликати анафілаксію (гіперчутливість) та місцеву реакцію у вигляді набряку.

* 1. **Особливі застереження при використанні**

Препарат не ефективний проти мікроорганізмів, що продукують бета-лактамазу. Виявлено перехресну резистентність між амоксициліном та іншими бета-лактамними антибіотиками. Відповідно до належної клінічної практики лікування повинно базуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів, виділених від хворих тварин, до амоксициліну. За відсутності даних про чутливість збудника/збудників до амоксициліну застосування препарату повинно ґрунтуватися на регіональній епізоотологічній ситуації щодо антимікробної чутливості.

Слід уникати згодовування телятам молока, що містить залишки амоксициліну, оскільки це може призвести до збільшення бактерій, стійких до антимікробних препаратів, у кишковій мікробіоті теляти та виділення цих бактерій з фекаліями.

Не вводити внутрішньовенно.

* 1. **Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Дослідження на лабораторних тваринах не виявили жодних доказів тератогенної, ембріотоксичної дій чи токсичного ефекту на материнський організм амоксициліну. Безпечність препарату у великої рогатої худоби та свиней у період вагітності та лактації не досліджувалася. Застосування препарату вагітним тваринам повинно залежати від оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

* 1. **Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодій**

Не застосовувати одночасно з хіміотерапевтичними препаратами бактеріостатичної дії (потенційний антагонізм). Не застосовувати одночасно з еритроміцином та іншими макролідами, тетрациклінами та сульфаніламідами.

* 1. **Дози і способи введення тваринам різного віку**

Внутрішньом’язово одноразово у дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла (15 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла). За необхідності лікування повторюють через 48 годин.

Якщо об’єм дози перевищує 20 мл для великої рогатої худоби та 6 мл - для свиней, його необхідно розділити та ввести в різні ділянки тіла.

Перед застосуванням флакон ретельно струшують.

Для кожного наступного введення слід використовувати інше місце ін’єкції.

Для флаконів по 100 мл: не відкривайте флакон більше 15 разів: за необхідності використовуйте автоматичні шприци.

Для флаконів об’ємом 250 мл: не відкривайте флакон більше 20 разів: за необхідності використовуйте автоматичні шприци.

* 1. **Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Амоксицилін є безпечним з огляду на передозування.

* 1. **Спеціальні застереження**

У деяких тварин внаслідок ін’єкції може виникнути подразнення у місці введення, яке швидко зникає.

* 1. **Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м’ясо дозволяють через 18 діб (велика рогата худоба) та 20 діб (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 3 доби після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м’ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

* 1. **Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Пеніциліни та цефалоспорини можуть спричиняти гіперчутливість (алергію) після контакту з препаратами. Гіперчутливість до пеніцилінів може приводити до виникнення перехресних реакцій з цефалоспоринами та навпаки. Алергічні реакції на ці речовини можуть бути серйозними. Необхідно застосовувати препарат з обережністю. Якщо відбувся контакт з препаратом і у вас з’явились симптоми алергії (почервоніння шкіри) зверніться за консультацією до лікаря. У разі випадкової ін'єкції людині, потрібно негайно звернутися до лікаря, показавши листівку-вкладку або етикетку препарату. Свербіж обличчя, очей чи губ, важке дихання є більш серйозними симптомами і потребують негайної медичної допомоги. Після роботи з препаратом необхідно мити руки.

Під час роботи з ветеринарним препаратом не можна їсти, пити та палити.

У разі потрапляння в очі або шкіру, негайно промийте водою.

1. **Фармацевтичні особливості**
   1. **Форми несумісності**

Не змішувати з іншими ветеринарними препаратами.

* 1. **Термін придатності**

3 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб.

* 1. **Особливі заходи зберігання**

Зберігати при температурі не вище 30°C.

* 1. **Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні або пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл, упаковані в картонні коробки.

**6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

1. **Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| КЕЛА Н.В.  вул. Ленаартсевег 48, 2320 Хоогстратен, Бельгія | KELA N.V.  St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten  Belgium |

1. **Назва та місцезнаходження виробника готового продукту**

|  |  |
| --- | --- |
| КЕЛА Н.В.  вул. Ленаартсевег 48, 2320 Хоогстратен, Бельгія | KELA N.V.  St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten  Belgium |

1. **Додаткова інформація**