**Коротка характеристика препарату**

**1.Назва**

АМОКСАН ПРЕМІУМ

**2.Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

амоксицилін (у формі мікронізованого амоксициліну тригідрату високої хімічної чистоти) – 150,0 мг.

Допоміжні речовини: бензиловий спирт, бутилгідрокситолуол, бутилгідроксианізол, пропіленгліколь дикаприлат/дикапрат.

**3.Фармацевтична форма**

Суспензія для ін’єкцій.

**4.Фармакологічні властивості**

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

Амоксицилін – це антибіотик широкої бактерицидної дії з групи амінопеніцилінів. Він перешкоджає синтезу клітинної стінки, гальмуючи ферменти транспептидази та карбоксипептидази, викликаючи порушення осмотичного балансу, що призводить до загибелі бактерій на етапі їх росту. Препарат активний щодо 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.Більшість збудників, таких як *Klebsiella* та *Enterobacter*, а також роду *Pseudomonas* резистентні до амоксициліну.

При парентеральному застосуванні амоксицилін добре всмоктується в кров з місця введення та швидко розподіляється в організмі, досягаючи найвищої концентрації в м'язовій тканині, печінці, нирках, травному каналі через незначне з'єднання з протеїнами плазми тварин 17-20%, (у собак – 13%). Амоксицилін у невеликій кількості проникає в мозок і кісткову рідину, за винятком випадків, коли мозкова оболонка запалена. Максимальна концентрація його в плазмі крові досягається через 2-3 години після введення препарату і зберігається на терапевтичному рівні протягом 48-72 годин.

Після внутрішньом’язового введення в дозі 15 мг/кг амоксицилін добре абсорбується при системній біодоступності в діапазоні 60 - 100%. Максимальна концентрація його у плазмі крові 4,5 мкг/мл, залежно від виду, спостерігається через 1,5-3 години після введення. Після повторного введення (2 ін’єкції з 48-годинними інтервалами) фармакокінетичні параметри залишаються стабільними, явища накопичення не спостерігаються. Терапевтичні концентрації в плазмі підтримуються протягом більш, ніж 32 годин після першої ін'єкції та до 36 годин – після другої ін'єкції.

Амоксицилін метаболізується в печінці до метаболітів амоксицилінової кислоти і амоксицилін дікетопіперазину. Виділяється з організму переважно з сечею, меншою мірою з молоком і з жовчю.

**5.Клінічні особливості**

**5.1.Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, кози, свині, собаки, коти.

**5.2.Показання до застосування**

Лікування великої рогатої худоби, овець, кіз, свиней, собак та котів за захворювань травного каналу (ентерит, гастроентерит, гастроентероколіт), органів дихання (бронхіт, бронхопневмонія, риніт) та сечостатевої системи (метрит, ендометрит, цистит, уретрит, пієлонефрит, мастит, агалактію), суглобів, шкіри та м'яких тканин (рани, абсцеси), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

**5.3.Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість до складових препарату.

Не застосовувати кролям, мурчакам, хом’якам та іншим дрібним травоїдним тваринам, а також коням (амоксицилін негативно впливає на бактеріальну флору сліпої кишки),

Не застосовувати препарат тільним коровам в останній місяць тільності та свиноматкам у першу третину поросності.

Не застосовувати ослабленим, виснаженим тваринам та тваринам з важкою формою ниркової недостатності.

Не застосовувати одночасно з бактеріостатичними антибіотиками (макроліди, хлорамфенікол, лінкозаміди, тетрациклін, сульфаніламіди). Не вводити внутрішньовенно.

**5.4**.**Побічна дія**

У місцях введення препарату можлива болючість, а також тимчасова припухлість.

В окремих випадках можливі алергічні явища, які швидко проходять після припинення застосування препарату. Інтоксикація через передозування практично неможлива. При виникненні алергічних реакцій доцільно вводити тваринам кортикостероїди та адреналін.

**5.5.Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням препарат необхідно ретельно струсити.

Не вводити внутрішньовенно.

Застосування препарату повинно базуватись на визначенні чутливості мікроорганізмів- збудників до амоксициліну, а також із врахуванням правил застосування протимікробних препаратів. За відсутності даних про чутливість збудника/збудників до амоксициліну застосування препарату повинно ґрунтуватися на регіональній епізоотичній ситуації щодо антимікробної чутливості.

**5.6.Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Не можна застосовувати препарат тільним коровам в останній місяць тільності та свиноматкам у першу третину поросності.

Застосування препарату вагітним тваринам повинно залежати від оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

**5.7.Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Бактерицидні антибіотики (у тому числі аміноглікозиди, цефалоспорини, циклосерін, ванкоміцин, ріфампіцин) мають синергічну дію; бактеріостатичні препарати (макроліди, хлорамфенікол, лінкозаміди, тетрациклін, сульфаніламіди) — антагоністичну, тому їх не застосовують одночасно.

Амоксицилін підвищує ефективність непрямих антикоагулянтів (пригнічує кишкову мікрофлору, знижує синтез вітаміну D і протромбіновий індекс); зменшує ефективність естрогеновмісних пероральних контрацептивів, лікарських засобів, в процесі метаболізму яких утворюється параамінобензойна кислота, ризик розвитку кровотеч «прориву».

Діуретики, аллопурінол, оксифенбутазон, фенілбутазон, нестероїдні протизапальні препарати; препарати, що блокують канальцеву секрецію — знижують канальцеву секрецію нирок.

У випадку одночасного застосування амоксициліну з метронідазолом можливі нудота, блювання, анорексія, діарея, закреп, глосит, стоматит, зрідка – гепатити, псевдомембранозний коліт, інтерстиціальний нефрит, порушення гемопоезу.

**5.8.Дози та способи введення тваринам різного віку**

Внутрішньом'язово одноразово у дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла (еквівалентно 15 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла).

За необхідності повторну ін'єкцію проводити через 48 годин.

Для собак та котів можливе підшкірне застосування препарату.

Якщо об’єм дози перевищує 15 мл для великої рогатої худоби та 4 мл для овець, кіз і свиней, її слід розділити і вводити у різні місця.

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

Амоксицилін є безпечним з огляду на передозування.

При проявах алергії припинити лікування і застосувати кортикостероїди та адреналін. В інших випадках застосувати симптоматичне лікування.

**5.10**.**Спеціальні застереження**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

**5.11.Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м`ясо дозволяють через 16 діб (велика рогата худоба, вівці, кози) і 20 діб (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 3 доби після останнього введення препарату. Отримане до зазначеного терміну м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

**6.Фармацевтичні особливості**

**6.1.Форми несумісності**

Не застосовувати сумісно з бактеріостатичними антибіотиками (макроліди, хлорамфенікол, лінкозаміди, тетрациклін, сульфаніламіди).

**6.2.Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакону препарат необхідно використати протягом 28 діб, за умови зберігання в темному місці за температури від 5 до 25 °С.

**6.3.Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

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

Флакони з темного скла або полімерних матеріалів, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 10, 50, 100, 150, 200, 250 та 500 мл.

**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.

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

ТОВ "БІОТЕСТЛАБ"

08601, Україна, Київська обл., м. Васильків, вул. Володимирська, 57-А,

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

ТОВ "БІОТЕСТЛАБ"

08601 Україна, Київська обл., Обухівський район, м. Васильків, вул. Лістрового Олександра, 1/3,

**9. Додаткова інформація**

Відсутня.