Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Амокланід суспензія

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини (мг):

амоксициліну тригідрат — 140,0;

калію клавуланат — 35,0.

Допоміжні речовини: фракціонована олія кокосова.

**3. Фармацевтична форма**

Суспензія для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATCvet класифікаційний код: QJ01 — антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CR02 — Амоксицилін та інгібітор ферменту.***

Амоксицилін — антибіотик амінопеніцилінової групи широкого спектра дії. Ефективний проти грампозитивних мікроорганізмів (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Arcanobacterium spp., Corynebacterium spp., Clostridium spp., Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae)* та грамнегативних мікроорганізмів (*Pasteurella spp., Haemophilus spp., Actinobacillus spp., Escherichia coli, Salmonella spp, Moraxella spp., Fusobacterium spp.).* Механізм дії полягає в порушенні синтезу клітинної стінки бактерій за рахунок незворотного блокування пеніцилінзв’язуючих білків (ПЗБ) — ферментів транспептидази і карбоксипептидази.

Клавуланова кислота є ß-лактамним антибіотиком, структурно пов'язаним з пеніцилінами. Резистентність до ß -лактамних антибактеріальних препаратів, як правило, обумовлена здатністю мікроорганізмів виробляти ß-лактамазу – фермент, який руйнує b-лактамні кільця антибіотика раніше, ніж він зможе вплинути на бактеріальну клітину. Клавуланова кислота інактивує ß-лактамазу і відновлює чутливість бактерій до бактерицидної дії амоксициліну в концентраціях, які легко досягаються в тканинах тварин після введення препарату. Має слабку антибактеріальну дію, до неї чутливі збудники — *Klebsiella pneumoniae, Proteus spp., Bacteroides spp.,* *Staphylococcus spp.*

Після введення амоксицилін швидко всмоктується з місця ін’єкції та розподіляється по всіх тканинах організму. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2-3 години. Біодоступність амоксициліну від 60 до 100%. Швидкому поширенню амоксициліну в тканинах сприяє його низький ступінь зв’язування з білками плазми крові. До спиномозкової рідини надходить 10-60% від вмісту в сироватці крові. Метаболізується в печінці до амоксицилінової кислоти та амоксициліну дикетопіперазину. З організму виводиться в незміненому вигляді з сечею (10-25%), частина — з жовчю та молоком. При порушенні функції печінки період напіввиведення не змінюється.

Клавуланова кислота швидко всмоктується з місця ін'єкції та досягає піку концентрації через 2 години після введення, виводиться нирками з сечею шляхом клубочкової фільтрації. Не змінює фармакокінетику амоксициліну.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

свині, собаки, коти, декоративна птиця

**5.2 Показання до застосування**

Лікування свиней, собак і котів за бактеріальних інфекцій дихальних шляхів, шлунково-кишкового тракту, сечостатевої системи, м'яких тканин та шкіри, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну та клавуланової кислоти.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до пеніцилінів та цефалоспоринів.

Не застосовувати таринам з при порушеннях функції нирок.

Не використовувати внутрішньовенно.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

Не застосовувати коням (амоксицилін негативно впливає на бактеріальну флору сліпої кишки)

Не застосовувати лактуючим вівцям, молоко яких вживають в їжу люди.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці.

**5.4 Побічна дія**

У гіперчутливих тварин можливі алергічні реакції, які швидко проходять після припинення застосування препарату. При гіперчутливості вводять антигістамінні засоби та кортикостероїди.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Перед використанням слід провести тест на чутливість бактерій до амоксициліну та клавуланової вислоти. Тривале застосування препарату може призвести до появи резистентних штамів мікроорганізмів.

Особливостей дії на початку введення та відміни препарату не виявлено. Слід уникати перепусток при введенні чергової дози препарату, оскільки це може призвести до зниження ефективності. У разі пропуску однієї дози необхідно ввести її якнайшвидше. Далі курс лікування необхідно відновити в~~у~~ передбачених дозуваннях та схемі застосування.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

Вагітним тваринам препарат можна застосовувати тільки за призначенням лікаря ветеринарної медицини якщо очікувана користь для матері перевищує ризик виникнення ускладнень для плода.

Застосування препарату тваринам у період лактації дозволене.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Забороняється спільне застосування з бактеріостатичними антибіотиками.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перед використанням флакон ретельно струшують до отримання однорідної суспензії. Собакам і кішкам препарат вводять внутрішньом'язово або підшкірно, свиням – лише внутрішньом'язово. Препарат вводять один раз на добу в дозі 1 мл на 20 кг маси тіла (що еквівалентно 8,75 мг д.р. на 1 кг маси тіла, з яких 7,0 мг амоксициліну та 1,75 мг клавуланової кислоти), курс лікування — 3-5 діб. Місце ін'єкції після введення препарату рекомендується помасажувати.

Ін’єкції, об’єм яких більше наведених нижче значень, ділять на кілька частин і вводять у різні місця: свині — 10 мл.

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

Симптоми передозування не встановлені.

При застосуванні лікарського препарату відповідно до рекомендацій виробника побічних явищ та ускладнень, як правило, не наголошується. У разі появи алергічних реакцій використання препарату припиняють та призначають антигістамінні засоби та симптоматичне лікування.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Після останнього застосування препарату забій свиней — через 31 добу. Людям вживати в їжу молоко корів можна через 60 годин після останнього введення.

М’ясо отримане раніше вказаного терміну, 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 дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами. При роботі з препаратом забороняється пити, палити, їсти. Після роботи з препаратом слід вимити руки водопровідною водою з милом.

При випадковому контакті лікарського препарату зі шкірою та слизовими оболонками їх необхідно промити великою кількістю води. Людям з гіперчутливістю до ß-лактамних антибіотиків слід уникати прямого контакту з препаратом. У разі прояву алергічної реакції або при випадковому потраплянні препарату в організм людини слід негайно звернутися до медичного закладу (при собі мати інструкцію щодо застосування препарату та етикетку).

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Забороняється одночасно застосовувати з бактеріостатичними антибіотиками.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору препарат слід зберігати в холодильнику та використати впродовж 28 діб.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

З пересторогою (список Б).

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 3 до 25 ºС.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Скляні флакони з гумовими корками під алюмінієву обкатку по 50,0 або 100,0 мл в індивідуальній картонній коробці.

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

Невикористаний препарат, в якого закінчився термін придатності, утилізують відповідно до вимог чинного законодавства.

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

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б–р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б–р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

**9. Додаткова інформація**