Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-05771-01-15

від р.

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Амокланід

**2. Склад**

1 г препарату містить діючі речовини (мг):

амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату) - 200,0;

кислоту клавуланову (у формі калію клавуланату) – 50,0.

Допоміжні речовини: натрію цитрат, натрій вуглекислий безводний, трилон Б.

**3. Фармацевтична форма**

Водорозчинний порошок для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CR02 – Амоксицилін та інгібітор ферменту.***

Амокланід являє собою комбінацію амоксициліну у формі амоксициліну тригідрату та клавуланової кислоти у формі клавуланату калію у співвідношенні 4:1.

Амоксицилін – напівсинтетичний пеніцилін, який належить до бета-лактамної групи антибіотиків. Він пригнічує синтез клітинної стінки бактерій шляхом інгібування транспептидази та карбоксипептидази, що спричиняє порушення осмотичного тиску та загибель мікроорганізмів на стадії росту. Проте, амоксицилін руйнується під дією бета-лактамаз, які синтезуються рядом резистентних до нього бактерій, внаслідок чого спектр активності препаратів на основі лише амоксициліну значно зменшується. Амоксицилін активний щодо грампозитивних (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Actinomyces spp., Clostridium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Bacillus anthracis, Corynebacterium spp.*) та деяких грамнегативних (*Salmonella spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Actinobacillus spp., Bordetella bronchiseptica, E. coli, Fusobacterium spp., Moraxella spp., Proteus mirabilis*) мікроорганізмів. До амоксициліну стійкі мікобактерії, мікоплазми, рикетсії, грибки, віруси, найпростіші, *Pseudomonas aeruginosa*, більшість видів *Proteus.*

Клавуланова кислота, у вигляді калієвої солі, має ß-лактамну структуру, подібну до пеніцилінів. Резистентність до ß-лактамних антибактеріальних препаратів, як правило, обумовлена здатністю мікроорганізмів виробляти ß-лактамазу – фермент, що руйнує β-лактамні кільця антибіотика раніше, ніж він зможе вплинути на бактеріальну клітину. Клавуланова кислота незворотньо інактивує ß-лактамазу і відновлює чутливість бактерій до бактерицидної дії амоксициліну в концентраціях, які легко досягаються в тканинах тварин після його введення препарату. Клавуланова кислота має слабку антибактеріальну дію, до неї чутливі *Klebsiella pneumoniae, Proteus spp., Bacteroides spp.,* *Staphylococcus spp.*

Амоксицилін після перорального застосування швидко і майже повністю всмоктується у тонкому кишечнику. Він є стійким до дії шлункового соку. Біодоступність амоксициліну становить приблизно 30%. Максимальну концентрацію амоксициліну в плазмі крові спостерігають через 2-4 години після прийому. Він добре розподіляється в рідинах організму, а також добре проникає у тканини і розподіляється у м’язах, печінці, жовчі, нирках та сечі. Амоксицилін проходить через плацентарний бар'єр, виділяється в молоко. Метаболізується в печінці в незначній кількості. Приблизно 60-80 % прийнятої дози елімінує через 6 годин у незміненій формі. Період напіввиведення амоксициліну становить 1-1,5 години. При порушенні функції нирок період напіввиведення його збільшується і досягає 8,5 години при анурії. Період напіввиведення амоксициліну не змінюється за порушення функції печінки.

Амоксицилін та його основний метаболіт – амоксицилінова кислота, переважно виводяться нирками. Лише приблизно 10-14 % амоксициліну метаболізується та виводиться через печінку.

Клавуланова кислота не руйнується шлунковими чи кишковими ферментами та швидко абсорбується, створюючи терапевтичні рівні у жовчі. Вона проникає в плаценту. Не було виявлено клавуланової кислоти в молоці. Клавуланова кислота виводиться нирками з сечею шляхом клубочкової фільтрації. Клавуланова кислота не змінює фармакокінетику амоксициліну.

Після перорального введення свиням комбінації амоксициліну з клавулановою кислотою періоди їх напіввиведення становили 0,73 та 0,67 години, відповідно. Середні максимальні концентрації амоксициліну та клавуланової кислоти у плазмі становили 3,14 та 2,42 мг/л, відповідно, і вони були досягнуті через 1,19 та 0,88 години, відповідно. Середня біодоступність амоксициліну після перорального застосування становила 22,8%, клавуланової кислоти – 44,7%.

Після перорального застосування котам обидві діючі речовини характеризуються швидким всмоктуванням з періодом напіввиведення: 1,10-1,3 години – для амоксициліну та 0,3–2,0 години – для клавуланової кислоти. Їх біодоступність за перорального застосування становить 75,57% та 98,15%, відповідно.

Після перорального застосування собакам період напіввиведення амоксициліну становить 1,5 години (t1/2 = 1,52 ± 0,19 години, Cmax = 11,4 ± 2,74 мкг/мл), а клавуланової кислоти – 0,76 години (t1/2 = 0,71 ± 0,23 години, Cmax = 2,06 ± 1,05 мкг/мл).

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Вид тварин**

Свині, собаки, коти, декоративна птиця (голуби).

**5.2. Показання до застосування**

Лікування свиней за захворювань травного каналу та органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну та клавуланової кислоти.

Лікування котів та собак за захворювань органів дихання (бронхопневмонія та ін.), травного каналу (ентерити), шкіри (глибока та поверхнева піодермія), м’яких тканин (абсцеси та анальний сакуліт), ротової порожнини (гінгівіт), сечовивідних шляхів, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну та клавуланової кистоти.

Лікування декоративної птиці (голубів) за захворювань травного каналу та органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну та клавуланової кислоти.

**5.3. Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість до пеніцилінів або до будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати у випадку відомої резистентності мікроорганізмів до комбінації амоксициліну та клавуланової кислоти.

Не застосовувати одночасно із хлорамфеніколом, лінкозамідами, тетрациклінами, макролідами та сульфаніламідами.

Не застосовувати коням, кролям, мурчакам, хом’якам, шиншилам та дрібним травоїдним тваринам.

Не застосовувати тваринам із тяжкими розладами функції нирок.

**5.4. Побічна дія**

При дотриманні рекомендованого дозування та курсу лікування побічні явища, як правило, не спостерігаються. Іноді можуть виникати алергічні реакції (шкірні реакції, анафілаксія). У цих випадках застосування слід припинити та призначити симптоматичне лікування.

**5.5. Особливості застереження при використанні**

Перед застосуванням препарату рекомендовано зробити тест на чутливість мікроорганізмів-збудників захворювання до амоксициліну та клавуланової кислоти (амоксиклав). Якщо це неможливо, то в основу терапії необхідно взяти місцеву (фермерську) епізоотологічну інформацію про чутливість цільової бактерії до діючих речовин препарату.

Застосування препарату невідповідно до інструкцій, наведених у КХП, може збільшити поширеність бактерій, стійких до амоксициліну та клавуланової кислоти, і знизити ефективність терапії іншими пеніцилінами через можливу перехресну резистентність.

Особливостей дії на початку введення та відміни препарату не виявлено. Слід дотримуватись інтервалів між уведенням препарату, оскільки їх подовження може призвести до зниження його ефективності. У разі пропуску однієї дози необхідно ввести її якнайшвидше. Далі курс лікування необхідно відновити в рекомендованому дозуванні.

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

Без обмежень.

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

За застосування з бактеріостатичними препаратами, такими як макроліди, хлорамфенікол, лінкозаміди, тетрацикліни, сульфаніламіди, проявляється антагоністична дія.

Антациди, глюкозамін, проносні препарати, аміноглікозиди уповільнюють та знижують абсорбцію; аскорбінова кислота підвищує абсорбцію препарату.

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

Перорально в дозах:

*свині* **–** з питною водою у дозі 0,5 г препарату на 10 кг маси тіла (що відповідає 10 мг амоксициліну і 2,5 мг клавуланової кислоти на 1 кг маси тіла) двічі на добу з інтервалом 12 годин. Добова доза становить відповідно 20 мг амоксициліну і 5 мг клавуланової кислоти на 1 кг маси тіла тварини. Інтервал між застосуваннями — 12 годин. Курс лікування – 5 діб;

*собаки*– у суміші з кормом або фаршем у дозі 0,5 г препарату (вміст однієї капсули по 0,5 г) на 10 кг маси тіла (що відповідає 10 мг амоксициліну і 2,5 мг клавуланової кислоти на 1 кг маси тіла) двічі на добу з інтервалом 12 годин. Добова доза становить відповідно 20 мг амоксициліну і 5 мг клавуланової кислоти. Курс лікування – 5-7 діб. За тяжкого перебігу в перші 2 доби дозу можна збільшити вдвічі, а курс продовжити до зникнення симптомів;

*коти* ***–*** у суміші з кормом або фаршем у дозі 0,25 г препарату (вміст однієї капсули по 0,25 г) на 5 кг маси тіла (що відповідає 10 мг амоксициліну і 2,5 мг клавуланової кислоти на 1 кг маси тіла) двічі на добу з інтервалом 12 годин. Курс лікування: 5–7 діб. За тяжкого перебігу дозу в перші 2 доби можна збільшити вдвічі, а лікування продовжити до повного одужання;

*декоративна птиця (голуби)* **–** з питною водою у дозі 1,5-2,5 г препарату на 1 л питної води щодобово. Курс лікування: 5-7 діб. Розчин з препаратом має бути єдиним джерелом питної води.

Розчин препарату у питній воді готують щодня безпосередньо перед застосуванням. Повне розчинення препарату відбувається при розведенні 20 г препарату мінімум в 7 л води.

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

За застосування препарату у рекомендованих дозах ознак передозування не спостерігається.

**5.10. Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11. Період виведення (каренція)**

Забій свиней на м`ясо дозволяють через 3 доби після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м`ясо 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.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності (основні)**

За застосування з бактеріостатичними препаратами, такими як макроліди, хлорамфенікол, лінкозаміди, тетрацикліни, сульфаніламіди, проявляється антагоністична дія.

Антациди, глюкозамін, проносні препарати, аміноглікозиди уповільнюють та знижують абсорбцію; аскорбінова кислота підвищує абсорбцію препарату.

**6.2. Термін придатності**

2 роки.

**6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 10 до 25 °С.

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

Пакети або контейнери із полімерних матеріалів по 10, 500 та 1000 г.

Желатинові капсули, які містять 0,25 та 0,5 г препарату, упаковані у пластикові контейнери по 20, 25 або 30 штук або блістери по 10 капсул. Желатинові капсули являються первинною упаковкою і їх не можна згодовувати при застосуванні препарату тваринам.

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

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

**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**