Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

## Коротка характеристика препарату

**1. Назва**

Амоксі 15% ЛА

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

амоксицилін (у формі амоксициліну тригідрату) – 150,0 мг.

Допоміжні речовини: бутилатгідрокситолуен, алюмінію стеарат, спирт бензиловий, тригліцериди середнього ланцюга.

**3. Фармацевтична форма**

Суспензія для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

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

Амоксицилін – напівсинтетичний антибіотик широкого спектру дії, що належить до бета-лактамної групи. Він перешкоджає синтезу бактеріальної клітинної стінки шляхом інгібування ензимів транспептидази та карбоксипептидази, що викликає осмотичний дисбаланс та загибель бактерії у фазі росту. Амоксицилін виявляє активність проти грампозитивних (*Corynebacterium spp., Actinomyces bovis, Bacillus anthracis, Clostridium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Streptococcus spp., Staphylococcus spp. (*окрім штамів, які виробляють бета-лактамазу)) та грамнегативних бактерій (*Actinobacillus lignieresi, Actinobacillus equuli, Bordetella bronchiseptica, Escherichia coli, Fusobacterium spp., Haemophilus spp., Moraxella spp., Pasteurella spp., Proteus mirabilis, Salmonella spp.*).

Після внутрішньом’язового введення в дозі 15 мг/кг м. т. тварини амоксицилін добре абсорбується за системної біодоступності в діапазоні 60 – 100%. Амоксицилін швидко абсорбується з місця ін'єкції та розподіляється по всіх тканинах організму.

Максимальна концентрації амоксициліну у плазмі крові становить 1,5 – 4,5 мкг/мл, залежно від виду тварин, і спостерігається через 1,5–3 години після внутрішньом’язового введення.

Після повторного введення (2 ін’єкції з інтервалами 48 годин) фармакокінетичні параметри залишаються стабільними, явища накопичення не спостерігаються. Концентрації амоксициліну у плазмі крові підтримуються вище мінімальної інгібуючої концентрації (МІК)90 більш, ніж 32 годин після першої ін'єкції та до 36 годин – після другої ін'єкції. Швидкому розподіленню амоксициліну в тканинах сприяє його низький ступінь зв'язування з білками плазми крові. Амоксицилін практично не метаболізується. Близько 60 % від введеної дози виводиться в незміненому вигляді з сечею шляхом клубочкової фільтрації та канальцевої секреції. 7-8% амоксициліну виводиться з жовчю, а також з фекаліями.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, свині, собаки та коти

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба, вівці: лікування тварин, хворих на метрит та мастит, а також за захворювань органів дихання, шкіри, суглобів та м’яких тканин (в тому числі, абсцеси), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

Свині: лікування тварин, хворих на колібацильоз, синдром ММА (мастит-метрит-агалактія), а також за захворювань органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

Собаки та коти: лікування тварин за захворювань органів дихання, сечовивідних шляхів, шкіри та м’яких тканин (в тому числі абсцеси, піодерма, анальний сакуліт, гінгівіт), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до амоксициліну або до будь-якої з допоміжних речовин.

Препарат не застосовувати кролям, мурчакам, хом’якам та іншим дрібним травоїдним тваринам.

Не застосовувати тваринам із порушеною функцією нирок.

Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи цефалоспоринів, тетрациклінів, макролідів та сульфаніламідами.

Не вводити внутрішньовенно. Не застосовувати вівцям, молоко яких призначене для споживання людиною.

**5.4 Побічна дія**

В окремих випадках після введення препарату можуть спостерігати больову реакцію або місцеву реакцію у вигляді набряку. Іноді можливі короткотривалі розлади травлення (нудота, діарея), що проходять самостійно, алергічні реакції, анафілаксію. За виникнення одного із симптомів препарат слід відмінити та проводити симптоматичне лікування. За виникнення алергічних реакцій доцільно вводити тваринам кортикостероїди та адреналін.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

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. Нераціональне використання препарату може збільшити поширеність резистентності бактерій до амоксициліну і також знизити його ефективність.

**5.6 Застосування під час вагітності та лактації**

Під час дослідження на лабораторних тваринах не було виявлено тератогенного, ембріотоксичного чи матернотоксичного впливу амоксициліну на організм матері чи плода.

Однак нешкідливість застосування амоксициліну для цільових видів тварин під час вагітності не досліджували. Застосування препарату вагітним тваринам повинно залежати від оцінки співвідношення ризик/користь лікарем ветеринарної медицини.

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

Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи тетрациклінів, макролідів та сульфаніламідами. При застосуванні інших пеніцілінів можлива перехресна реакція. Пеніциліни посилюють дію аміноглікозидів.

**5.8 Дози та способи введення**

Внутрішньом'язово в дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини (15 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла) один раз на добу. За необхідності лікування повторюють через 48 годин.

Якщо об'єм дози перевищує 10 мл для великої рогатої худоби та 8 мл – для свиней, 5 мл – для овець, його необхідно розділити та ввести в різні ділянки тіла.

Перед застосуванням флакон ретельно струшують.

При кожному наступному введенні слід використовувати інше місце ін'єкції.

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

У рекомендованих дозах застосування препарату є безпечним. Введення 5-кратної дози не спричиняє появу побічних ефектів. У деяких тварин можлива поява місцевої реакції у місці введення, що зникає без спеціального лікування чи наслідків для тварин.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м’ясо дозволяють через 21 добу – велика рогата худоба, вівці, через 18 діб – свині. Споживання молока корів дозволяють через 4 доби після останнього застосування 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, які вводять препарат

Пеніциліни та цефалоспорини можуть спричиняти гіперчутливість (алергію) після контакту з препаратами. Гіперчутливість до пеніцилінів може призводити 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.

6. Фармацевтичні особливості

**6.1 Форми несумісності**

Бактерицидний ефект амоксициліну нейтралізується з одночасним застосуванням з антибіотиками (макролідами, сульфаніламідами та тетрациклінами).

Можлива перехресна реакція з іншими пеніцилінами. Пеніциліни посилюють дію аміноглікозидів.

**6.2 Термін придатності**

2 роки з дати виробництва в оригінальній упаковці.

Після першого відбору з флакону препарат необхідно використати протягом 28 діб за умов зберігання у сухому темному місці за температури від 5 до 30°С.

**6.3. Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 30 ˚С.

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

Флакони зі скла II типу (за Європейською Фармакопеєю) бурштинового кольору, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл.

Вторинне пакування – 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.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Вемедім Енімал Хелс  Сонг Хау Індастріал зоун, Донг Фу комюн, Чау Танх дистрікт, Хау Джанг провінс,  В’ЄТНАМ  Телефон: (+84) 2933 949 269  Факс: (+84) 2933 949 399  Email: [animalhealth@vemedim.com.vn](mailto:animalhealth@vemedim.com.vn)  Website: [www.vemedim.vn](http://www.vemedim.vn) | Vemedim Animal Health  Song Hau Industrial zone, Dong Phu commune,  Chau Thanh district, Hau Giang province,  VIETNAM  Phone: (+84) 2933 949 269  Fax: (+84) 2933 949 399  Email: [animalhealth@vemedim.com.vn](mailto:animalhealth@vemedim.com.vn)  Website: [www.vemedim.vn](http://www.vemedim.vn/) |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Вемедім Енімал Хелс  Сонг Хау Індастріал зоун, Донг Фу комюн, Чау Танх дистрікт, Хау Джанг провінс,  В’ЄТНАМ  Телефон: (+84) 2933 949 269  Факс: (+84) 2933 949 399  Email: [animalhealth@vemedim.com.vn](mailto:animalhealth@vemedim.com.vn)  Website: [www.vemedim.vn](http://www.vemedim.vn) | Vemedim Animal Health  Song Hau Industrial zone, Dong Phu commune,  Chau Thanh district, Hau Giang province,  VIETNAM  Phone: (+84) 2933 949 269  Fax: (+84) 2933 949 399  Email: [animalhealth@vemedim.com.vn](mailto:animalhealth@vemedim.com.vn)  Website: [www.vemedim.vn](http://www.vemedim.vn/) |