

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

04 ИЮЛ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Амоксигард® WS
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения 44-3-8.20-4656№ПВР-3-8.20/03550

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование лекарственного препарата: Амоксигард® WS
(Amoxygard WS);

- международные непатентованные наименования действующих веществ: амоксициллин, клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Амоксигард® WS в 1 г лекарственного препарата содержит в качестве действующих веществ 500 мг амоксициллина тригидрата и 125 мг клавулановой кислоты (в форме калиевой соли в виде смеси с диоксидом кремния (1:1)), а в качестве вспомогательных веществ: натрий лимоннокислый безводный, кремния диоксид коллоидный безводный, лимонную кислоту безводную и сорбит.

3. По внешнему виду препарат представляет собой порошок от светло-желтого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки – 7 суток. Запрещается применять Амоксигард® WS по истечении срока годности.

4. Амоксигард® WS выпускают расфасованным по 50 г в пакеты из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги или полимерные банки, укупореженные полимерными крышками, с полиэтиленовыми мешками вкладышами; по 500 г и 1 кг в пакеты из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 25 °C и относительной влажности не более 65 %.

6. Амоксигард® WS следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Амоксигард® WS отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Амоксигард® WS относится к фармакотерапевтической группе пенициллины в комбинациях.

10. Амоксициллин и клавулановая кислота – действующие вещества препарата обладают широким спектром бактерицидной активности в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая штаммы продуцирующие β-лактамазу: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Bacillus anthracis*, *Campylobacter* spp., *Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes*.

Лекарственный препарат оказывает быстрое бактерицидное действие, а комбинация амоксициллина и клавулановой кислоты обеспечивает активность, в том числе, и в отношении пенициллинрезистентных микроорганизмов.

Механизм действия амоксициллина заключается в нарушении синтеза мукопептида клеточной стенки микроорганизмов путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки. Клавулановая кислота, ингибируя β-лактамазу, обеспечивает защиту амоксициллина от действия фермента.

Амоксициллин и клавулановая кислота хорошо всасываются из желудочно-кишечного тракта и проникают в органы и ткани организма животного, сохраняясь в терапевтических концентрациях не менее 12 часов после применения препарата Амоксигард® WS, выводятся из организма преимущественно с мочой и частично с желчью, главным образом в неизменной форме. Прием корма на процесс всасывания препарата существенно не влияет.

Амоксигард® WS по степени воздействия на организм относится к мало опасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Амоксигард® WS назначают с лечебной целью свиньям и сельскохозяйственной птице при болезнях бактериальной этиологии, в том числе при колибактериозе, сальмонеллезе, пастереллезе, бронхопневмонии, некротическом энтерите, кампилобактериозе, стафилококкозе, гемофилезе, стрептококкозе, актинобациллярной плевропневмонии, атрофическом рините, мочеполовых инфекциях, инфекциях кожи и мягких тканей, вызываемых чувствительными к компонентам лекарственного препарата возбудителями.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к антибиотикам пенициллинового ряда и другим компонентам препарата.

Запрещается применение препарата Амоксигард® WS курам-несушкам, яйца которых будут использоваться в пищевых целях, и ремонтному молодняку кур менее чем за 14 дней до начала яйцекладки, в связи с накоплением действующих веществ препарата в яйцах.

13. При работе с Амоксигард® WS следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Амоксигард® WS. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможно применение лекарственного препарата по показаниям беременным и лактирующим свиноматкам, а также новорожденным пороссятам.

15. Амоксигард® WS применяют перорально в течение 3-5 дней:

- свиньям препарат применяют с питьевой водой, молоком или кормом в разовой дозе 0,8-2,0 г на 100 кг массы животного два раза в сутки;

- сельскохозяйственной птице препарат применяют с водой для поения в суточной дозе 4,0 г препарата на 100 кг массы птицы. Полное растворение препарата происходит при разведении 20 г препарата Амоксигард® WS не менее чем в 7 л воды. В период лечения лечебный раствор должен быть единственным источником питья для птицы.

В целях предотвращения распространения заболеваний допускается назначение препарата в терапевтической дозе группе животных, контактирующей с больным животным и не имеющей клинических признаков заболевания.

16. При использовании лекарственного препарата согласно настоящей инструкции, побочных явлений и осложнений не установлено. При возникновении устойчивой аллергической реакции препарат отменяют, рекомендуется антигистаминная и симптоматическая терапия.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного может наблюдаться отказ от корма, рвота, диарея.

18. Не следует применять Амоксигард® WS одновременно с другими препаратами группы пенициллина, хлорамфениколом, макролидами, сульфаниламидами и тетрациклинами.

19. Особенности действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой на мясо птицы разрешается не ранее чем через 7 суток, свиней – через 3 суток после последнего применения Амоксигард® WS. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения. ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Начальник ОРиС



Васильченко Д. И.