

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

27 ФЕВ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Амоксиянтарь гранулы
(Организация-разработчик: ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ», Россия, 125080,
г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 11)

Номер регистрационного удостоверения: 44-34-23-4971 НПВР-34-23/03799

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование – Амоксиянтарь гранулы (Amoxiyantar granules);

международное непатентованное наименование действующего вещества: амоксициллин.

2. Лекарственная форма: гранулы для орального применения.

Амоксиянтарь гранулы содержат в 1 г в качестве действующего вещества амоксициллин (в форме тригидрата) – 115 мг, а также вспомогательные вещества: наполнитель RUSNUT, масло парафиновое, янтарную кислоту.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой гранулы от желтого до коричневого цвета с темными включениями.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – 3 месяца.

Запрещается применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Амоксиянтарь гранулы выпускают расфасованным по 10 кг в

полимерные ведра соответствующей вместимости, укупоренные полимерными крышками с контролем первого вскрытия, по 25 кг в мешки из бумаги и комбинированного материала. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению лекарственного препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2°C до 25°C.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Отпускается по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Амоксиянтарь гранулы относится к фармакотерапевтической группе: пенициллины.

10. Входящий в состав препарата амоксициллина тригидрат обладает широким спектром бактерицидной активности в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Moraxella spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Bordetella spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*.

Амоксициллин - полусинтетический антибиотик группы пенициллинов. Механизм действия амоксициллина заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, локализующихся на цитоплазматической мемbrane микробной клетки. Связываясь с транспептидазами, амоксициллин ингибирует синтез муреина, основного материала для клеточной стенки бактерий. В результате осмотический баланс микробной клетки нарушается, внешняя оболочка становится менее стабильной и происходит лизис бактерий.

При пероральном применении амоксициллин хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и, поступая в кровь, проникает во все органы и ткани организма. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1 час после введения. Амоксициллин выводится из организма с мочой и фекалиями в основном в неизмененной форме.

Амоксиянтарь гранулы по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007), в рекомендуемых дозах хорошо переносится свиньями.

III. Порядок применения

11. Амоксиянтарь гранулы назначают свиньям с лечебной целью при респираторных, желудочно-кишечных и других первичных и вторичных заболеваниях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

12. Противопоказанием к применению препарата Амоксиянтарь

гранулы является повышенная индивидуальная чувствительность животного к β -лактамным антибиотикам, а также выраженные нарушения функции печени и почек.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием Амоксиянтаря гранул следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо немедленно промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Амоксиянтарем гранулами. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку). Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Допускается применение Амоксиянтаря гранул супоросным и лактирующим свиноматкам под контролем ветеринарного врача, если ожидаемая польза от применения препарата превышает потенциальный вред для плода.

15. Амоксиянарь гранулы применяют индивидуально или групповым способом в смеси с кормом в суточной дозе 10-20 мг амоксициллина тригидрата на 1 кг массы животного (соответствует 100-200 мг/кг массы животного по препарату или 2,5-5,0 кг препарата на 1 т корма) в течение 5-10 дней.

В течение всего периода лечения свиньи должны получать корм, содержащий лекарственный препарат.

Амоксиянтарь гранулы термостабильны, что дает возможность вводить препарат в состав кормов, технология производства которых включает кратковременную термообработку.

16. При применении Амоксиянтаря гранул в соответствии с настоящей инструкцией, побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование Амоксиянтаря гранул прекращают и назначают антигистаминные лекарственные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки могут проявляться угнетением и нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, диарея), кристаллурией. При появлении признаков интоксикации использование Амоксициллина гранул прекращают и назначают средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное применение Амоксиянтаря гранул с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами), так как может проявиться антагонистический эффект.

19. Особеностей действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушения схемы применения препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска очередной дозы, применение препарата возобновляют в режиме дозирования, предусмотренном инструкцией.

21. Убой на мясо свиней разрешается не ранее, чем через 5 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо свиней, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Наименование, адрес и телефон организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11. Телефон круглосуточной «Горячей линии»: 8-800-700-19-93. Информация о лекарственном препарате размещена на сайте www.avzvet.ru

Проректор ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ»

В.В. Шутенко

