

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

22 Ноя 2023



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Амоксимаг®

(организация-разработчик: АО «Мосагроген»,
117545, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное,
проезд 1-й Дорожный, д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-6.16-3249 №ПВР-3-3.1/02703

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Амоксимаг® (Amoximag).

Международное непатентованное наименование действующего вещества: амоксициллин.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Амоксимаг® в 1 мл содержит в качестве действующего вещества амоксициллина тригидрат (в пересчёте на основание) – 150 мг, а также вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный и пропиленгликоль дикаприлат/дикапрат.

3. По внешнему виду препарат представляет собой маслянистую суспензию бело-желтого цвета. При хранении допускается расслоение суспензии, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения - 3 года с даты производства, после первого вскрытия флакона - 7 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Амоксимаг® выпускают расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Препарат хранят в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °C до 25 °C.

6. Амоксимаг® следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Амоксимаг® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Амоксимаг® - антибактериальный лекарственный препарат пролонгированного действия группы пенициллина.

10. Амоксициллина тригидрат, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении грамположительных (*Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) и грамотрицательных микроорганизмов (*Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus mirabilis*). Препарат не действует на пенициллиназообразующие штаммы микроорганизмов из родов *Klebsiella* и *Enterobacter*, а также *Pseudomonas*. Механизм бактерицидного действия антибиотика заключается в нарушении синтеза мукопептида, входящего в состав клеточной стенки микроорганизмов, путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки.

При парентеральном применении амоксициллин хорошо всасывается из места введения и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация антибиотика в крови отмечается через 2 часа и удерживается на терапевтическом уровне не менее 48 часов после применения лекарственного препарата. Связь с белками плазмы составляет 17-20%. Амоксициллин в небольшой степени способен проникать в мозг и костную жидкость, за исключением случаев, когда мозговая оболочка воспалена. Выделяется из организма преимущественно с мочой и частично с желчью, в основном в неизмененной форме.

Амоксимаг® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Амоксимаг® назначают для лечения крупного рогатого скота, овец, коз, свиней, собак и кошек при инфекционных болезнях желудочно-кишечного тракта (включая энтерит, гастроэнтерит, энтероколит), дыхательных путей (включая бронхит, пневмонии, бронхопневмонии, ринит), мочеполовой системы (включая метрит, мастит, цистит, эндометрит, уретрит, пиелонефрит), хирургических инфекциях (включая раны, абсцессы, воспаления суставов),

болезнях кожи и мягких тканей (включая пупочные инфекции), атрофическом рините, синдроме метрит-мастит-агалактии и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к антибиотикам группы пенициллина и выраженные нарушения функций печени и/или почек. Амоксимаг® не применяют при инфекциях, вызываемых пенициллиназообразующими микроорганизмами.

13. При работе с препаратом Амоксимаг® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Флаконы 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 глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения 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. Амоксимаг® разрешается применять беременным и лактирующим самкам, а также новорожденным животным по назначению ветеринарного врача.

15. Амоксимаг® применяют животным однократно внутримышечно или подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного (15 мг действующего вещества на 1 кг массы тела). При необходимости возможно повторное применение препарата через 48 часов. Для животных с почечной недостаточностью рекомендуется точно выверять дозу препарата.

Максимальный объем суспензии лекарственного препарата для введения в одно место не должен превышать для крупного рогатого скота - 15 мл, свиней - 10 мл, овец, коз и телят - 5 мл, собак- 2,0 мл и кошек - 1,0 мл.

Перед каждым применением флакон с суспензией следует тщательно встряхнуть до получения однородной суспензии, а после введения препарата место инъекции слегка помассировать.

При необходимости повторного введения препарата не следует увеличивать 48-часовой интервал, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении препарата Амоксимаг® в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к препарату и развития аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные средства и симптоматическую терапию.

В редких случаях у животного в месте инъекции возможно развитие отека, который рассасывается самопроизвольно в течение 1-2 суток.

17. Симптомы передозировки у животных могут проявляться угнетением, нарушением функций желудочно-кишечного тракта, нарушением координации движений, отечностью в месте введения препарата.

18. Не следует применять Амоксимаг® одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспоринами и фторхинолонами, а также смешивать его в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

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

20. Амоксимаг® применяют, как правило, однократно. При необходимости повторного введения препарата не следует увеличивать 48-часовой интервал, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения препарата Амоксимаг®. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко дойных животных разрешается использовать для пищевых целей не ранее, чем через 96 часов после последнего введения лекарственного препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

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

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
1-ый Дорожный проезд, д. 1.

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

Зам. генерального директора
АО «Мосагроген», к.т.н.



АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ
Чертаново Центральное, проезд
1-й Дорожный, д. 1
т/ф (495) 744-06-45.

И.А. Казакова