

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

И.А. ВЛАСОВ

30.03.2016

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Амоксиклава™ 62,5% водорастворимого порошка при болезнях  
бактериальной этиологии свиней и сельскохозяйственных птиц

(Организация-разработчик: «Elanco Europe Limited», Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, United Kingdom/ «Эланко Юроп Лимитед», Лилли Хаус, Пристли Роуд, г. Бейсингсток, графство Гэмпшир, RG24 9NL, Великобритания).

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Амоксиклав™ 62,5 % водорастворимый порошок (Amoksiklav™ 62,5 % water-soluble powder).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин и клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Амоксиклав™ 62,5 % водорастворимый порошок содержит в 100 г в качестве действующих веществ амоксициллин в форме тригидрата – 50 г и клавулановую кислоту в форме калиевой соли – 12,5 г, а в качестве вспомогательных веществ: лимоннокислый натрий, лимонную кислоту и маннитол.

3. По внешнему виду препарат представляет собой порошок от желтоватого до желтого цвета. Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке – 3 года со дня производства. После первого вскрытия упаковки можно использовать препарат в течение 7 дней. Запрещается использование лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Амоксиклав™ 62,5 % водорастворимый порошок выпускают расфасованным по 500 г в полиэтиленовые пакеты, помещенные в пластмассовые банки с крышкой контроля первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку сопровождают инструкцией по применению препарата на русском языке.

5. Хранят Амоксиклав™ 62,5 % водорастворимый порошок в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Амоксиклав™ 62,5 % водорастворимый порошок следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Амоксиклав™ 62,5 % водорастворимый порошок - комбинированный антибактериальный лекарственный препарат.

10. Комбинация амоксициллина и клавулановой кислоты обеспечивает широкий спектр бактерицидной активности препарата против большинства грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp., включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу, – специфический фермент, вызывающий разрушение молекулы β-лактамовых антибиотиков.

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, что позволяет антибиотику оказывать быстрое бактерицидное действие, в том числе на пенициллинрезистентных микроорганизмов.

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 Амоксиклава™ 62,5 % водорастворимого порошка, выводятся из организма преимущественно с мочой и частично – с желчью, главным образом в неизменной форме. Прием корма на процесс всасывание препарата существенно не влияет.

Амоксиклав™ 62,5 % водорастворимый порошок по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

## III. Порядок применения

11. Амоксиклав™ 62,5 % водорастворимый порошок назначают с лечебной и лечебно-профилактической целью свиньям и сельскохозяйственным птицам при болезнях бактериальной этиологии, в том числе: колибактериозе, сальмонеллезе, бронхопневмонии, мочеполовых инфекциях, инфекциях кожи и мягких тканей, вызываемых чувствительными к компонентам лекарственного препарата микроорганизмами.

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

Запрещается применение Амоксиклава™ 62,5 % водорастворимого порошка курам-несушкам, яйца которых будут использоваться в пищевых целях, и ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением препарата в яйцах.

13. Амоксиклав™ 62,5 % водорастворимый порошок применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью перорально в течение 3-5 дней.

Сельскохозяйственным птицам препарат применяют с водой для поения в суточной дозе 4,0 г препарата на 100 кг массы птицы.

Лечебный раствор готовят из расчета 30 г препарата на 100 л воды ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление птицей в течение суток. В период лечения лечебный раствор должен служить единственным источником питья для птиц.

Свиньям препарат применяют индивидуально с водой для поения два раза в сутки в разовой дозе 0,8–2,0 г на 100 кг массы животного.

14. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться отказ от корма, рвота, диарея.

15. Особенностей действия препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

16. Применение препарата возможно по показаниям беременным и лактирующим свиноматкам, а также новорожденным пороссятам.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

18. При применении препарата в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. У отдельных животных при повышенной индивидуальной чувствительности к  $\beta$ -лактамам антибиотикам, возможно развитие аллергических реакций. В этих случаях использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Не следует применять Амоксиклав™ 62,5 % водорастворимый порошок одновременно с другими препаратами группы пенициллина, хлорамфениколом, макролидами, сульфониламидами и тетрациклинами.

20. Убой птиц на мясо разрешается не ранее чем через 2 суток, свиней – не ранее чем через 3 суток после последнего применения Амоксиклава™ 62,5 % водорастворимого порошка. Мясо птиц и свиней, вынужденно убитых ранее указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

#### IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Амоксиклавом™ 62,5 % водорастворимым порошком необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу, после окончания работы следует вымыть руки с мылом. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

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

Наименования и адреса *Организация,* *ответственная за*  
производственных площадок *производство, упаковку, контроль*

производителей  
препарата для  
применения:

лекарственного  
ветеринарного

*качества и выпуск продукции:*

«S.C. Sandoz S.R.L.»;  
Str. Livezeni Nr.4, Targu Mures Judetul  
Mures, Romania/ «С.К. Сандоз С.Р.Л.»,  
Штр. Ливезени Нр. 4, Тыргу Муреш  
Жудец Муреш, Румыния

*Или:*

*Организация, ответственная за  
производство, контроль качества и  
упаковку продукции:*

«Lek Pharmaceuticals d.d.»,  
Penicillin Products, Production Unit,  
Perzonalı 47, 2391 Prevalje, Slovenia/  
«Лек Фармасьютикалс д.д.», Пенициллин  
Продактс, Продакшн Юнит, Персонали  
47, 2391 Превалье, Словения

*Организация, ответственная за выпуск  
продукции:*

«Lek Pharmaceuticals d.d.»,  
Verovškova 57, 1526 Ljubliana, Slovenia/  
«Лек Фармасьютикалс д.д.», Веровшкова  
57, 1526 Любляна, Словения

Наименование,  
организации, уполномоченной  
владелец или держателем  
регистрационного удостоверения  
лекарственного препарата на  
принятие претензий от потребителя:

ООО «Эланко Рус», 123317, Россия,  
г. Москва, Пресненская наб., 10.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по  
применению Амоксиклава™ 62,5 % водорастворимого порошка, утвержденная  
Россельхознадзором 11 декабря 2014 г.

Номер регистрационного удостоверения: 216.5.30.3080-17ВУ-3-19/06090