

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

29 ОКТ 2013

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Кламоксила LA для лечения крупного рогатого скота, овец, поросят, собак и кошек при бактериальных инфекциях

(организация-разработчик компания «Pfizer Inc» США)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Кламоксил LA (Clamoxyl LA).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Кламоксил LA в 1 мл в качестве действующего вещества содержит амоксициллина тригидрат – 150 мг, а в качестве вспомогательных веществ: алюминия стеарат – 16 мг, фенол – 5 мг и фракционированное кокосовое масло – до 1 мл.

Препарат по внешнему виду представляет собой суспензию белого или светло-кремового цвета.

3. Препарат расфасован по 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

4. Кламоксил LA хранят и транспортируют в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищённом от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 3°C до 25°C.

Срок годности лекарственного препарата составляет 3 года со дня производства, после первого вскрытия флакона срок годности - 28 суток, при условии соблюдения правил асептики и указанных условий хранения.

Запрещается применять Кламоксил LA после истечения срока годности.

5. Кламоксил LA следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Кламоксил LA относится к группе* антибактериальных лекарственных препаратов группы полусинтетических пенициллинов.

Амоксициллин, входящий в состав лекарственного препарата, является полусинтетическим антибиотиком группы пенициллинов, проявляет бактерицидное действие в отношении грамположительных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium bovis*,

Erysipelothrix rhusiopathiae, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, а также аэробных грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Proteus mirabilis*, *Moraxella bovis*, *Fusobacterium necrophorus*, *Brachyspira hyodysenteriae*. Амоксициллин не активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих β-лактамазу.

Механизм действия амоксициллина на клетку микроорганизма заключается в нарушении синтеза клеточной стенки путем ингибирования процесса образования транспептидных связей, необходимых для сшивки пептидогликана.

При парентеральном введении амоксициллин постепенно всасывается из места инъекции и проникает во все органы и ткани животного. Максимальная концентрация антибиотика в крови отмечается через 2 часа после внутримышечного или подкожного введения препарата и сохраняется на терапевтическом уровне в течение 48 часов.

Амоксициллин выделяется из организма с желчью и мочой в неизменном виде.

Кламоксил LA по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным соединениям (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

8. Кламоксил LA применяют для лечения крупного и мелкого рогатого скота, свиней, собак и кошек при бактериальных инфекциях желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы, кожи и мягких тканей, некробактериозе, ранах, абсцессах, воспалении суставов, пупочных инфекциях, атрофическом рините у поросят, а также для профилактики хирургических инфекций.

9. Противопоказанием к применению Кламоксила LA является индивидуальная повышенная чувствительность животных к антибиотикам пенициллинового ряда. Лекарственный препарат не следует применять при инфекциях, вызываемых бактериями, образующих пенициллиназу.

10. Препарат вводят внутримышечно или подкожно в дозе 1 мл на 10 кг массы животного, что соответствует 15 мг амоксициллина на 1 кг массы животного. Объем введения в одно место препарата для крупного рогатого скота не должен превышать 20 мл, для свиней – 10 мл, для овец – 5 мл, для собак и кошек объем введения не нормируется.

При наличии показаний Кламоксил LA вводят повторно через 48 часов.

Перед применением флакон с лекарственным препаратом необходимо хорошо взболтать.

11. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

12. Особенности действия при начале введения и его отмене не выявлено. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают антигистаминные препараты и симптоматическое лечение.

13. При необходимости повторного назначения Кламоксила LA следует избегать нарушения интервала введения препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

14. При назначении Кламоксила LA в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В редких случаях у отдельных животных возможно развитие отека на месте введения препарата, который рассасывается в течение 1-2 дней.

15. Запрещается смешивать Кламоксил LA в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

16. Молоко, полученное от крупного рогатого скота можно использовать для пищевых целей через 9 суток, от овец – через 7 суток после последнего введения лекарственного препарата. Молоко, полученное до истечения указанных сроков, может быть использовано после кипячения для кормления животных.

Убой крупного рогатого скота разрешается не ранее, чем через 92 суток, овец – через 45 суток, поросят - через 93 суток после последнего введения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с препаратом Кламоксил LA следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Кламоксилом LA. 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 или этикетку)

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: «Haupt Pharma Latina S.r.l.», Borgo san Michele (LT) ss 156km50 – Latina, Italy.

Инструкция разработана компанией «Pfizer Inc.» (235 East 42nd Street, New York, 10017, USA) совместно с ООО «Зоэтис». Адрес ООО «Зоэтис» в РФ: 123317, Москва, Пресненская наб., 10.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ "ВГНКИ"

Регистрационное свидетельство выдано компании Пфайзер Инк, США

Номер регистрационного удостоверения: