

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А.Савенков
28.05.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Аматиб 80 % водорастворимый порошок

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста
6, 8501 Ново место, Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-4.20-4623№ПВИ-3-3.15/04533

I. Общие сведения.

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Аматиб 80% водорастворимый порошок (Amatib 80% watersoluble powder).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Аматиб 80% водорастворимый порошок в качестве действующего вещества содержит амоксициллина тригидрат – 80 %, а в качестве вспомогательных веществ – моногидрат карбоната натрия, цитрат натрия и коллоидный ангидрид кремния.

3. Препарат представляет собой порошок белого или слегка желтоватого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства.

Срок годности препарата во вскрытой упаковке составляет 1 месяц для упаковки вместимостью 100 г и 3 месяца для упаковок вместимостью 250 г, 500 г и 1000 г. Срок годности раствора препарата в питьевой воде – 12 часов при температуре не выше 25°C.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают Аматиб 80% водорастворимый порошок расфасованным в герметично закрытые пакеты из ламинированной фольги по 100, 250, 500 и 1000 г. Каждую единицу упаковки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 25°C. Препарат после первого вскрытия

пакета следует хранить при температуре от 0°С до 25 С в оригинальной упаковке с загнутыми и зафиксированными зажимом краями линии вскрытия.

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Аматиб 80% водорастворимый порошок относится к антибактериальным препаратам группы пенициллинов.

10. Амоксициллина тригидрат, входящий в состав лекарственного препарата, является полусинтетическим антибиотиком пенициллинового ряда и обладает широким спектром антибактериального действия; активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Campylobacter*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Streptococcus* spp.

Механизм 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.

Амоксициллина тригидрат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и быстро распределяется в организме. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1,5-2 часа и удерживается на терапевтическом уровне не менее 12 часов после применения Аматиба. Выводится антибиотик из организма преимущественно с мочой.

Аматиб 80% водорастворимый порошок по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Аматиб 80% водорастворимый порошок назначают свиньям, телятам, ягнятам и козлятам с лечебной целью, сельскохозяйственным птицам – с лечебной и лечебно-профилактической целью при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, мочеполовой системы, желудочно-кишечного тракта и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксицилину.

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

Аматиб 80% водорастворимый порошок запрещается применять 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, взрослым жвачным животным с развитым рубцовым пищеварением, а также животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью.

13. При работе с препаратом Аматиб 80% водорастворимый порошок следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к амоксициллину тригидрату следует избегать прямого контакта с препаратом Аматиб 80% водорастворимый порошок.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или случайном проглатывании лекарственного препарата следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможность использования препарата Аматиб 80% водорастворимый порошок в период беременности и лактации определяется ветеринарным врачом на основании оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску от применения препарата.

15. Аматиб 80 % водорастворимый порошок применяют животным перорально индивидуально или групповым способом в течение 3-5-дней в следующих дозах:

- телятам, козлятам, ягнятам два раза в день в разовой дозе 1,25 г на 100 кг массы животного (10 мг амоксициллина на 1 кг массы);

- свиньям и сельскохозяйственной птице с водой для поения в дозе 250 г на 1000 л воды (10-20 мг амоксициллина на 1 кг массы). Лечебный раствор в период лечения готовят ежедневно.

При групповом способе применения свиньи и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Необходимо убедиться, что препарат полностью растворен в воде. Максимальная растворимость препарата составляет примерно 8 г на литр при температуре воды 20°C. При снижении температуры воды растворимость препарата также снижается.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные средства и симптоматическое лечение.

17. При передозировке препарата у животного могут наблюдаться рвота и диарея.

18. Не следует применять Аматиб 80% водорастворимый порошок совместно с антибиотиками тетрациклинового ряда, хлорамфениколом, макролидами и линкозамидами, ввиду возможного снижения его антибактериальной активности.

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

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

21. Убой свиней, телят, ягнят и козлят на мясо разрешается не ранее, чем через 8 суток, птиц – не ранее, чем через 3 суток после последнего применения препарата Аматиб 80% водорастворимый порошок. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя препарата для
ветеринарного применения.

«FRIULCHEM» Via San Marco, 23- 33099
VIVARO (Pordenone) - Italy

«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta
6, 8501 Novo mesto, Slovenija.

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

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91