

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

29.05.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Кламоксил LA

(Организация-разработчик: «Zoetis Inc», 10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey
07054, USA)

Номер регистрационного удостоверения:

840-3-25.13-4144 N17104-3-1,3/01343

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 и фракционированное кокосовое масло.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию белого или светло-кремового цвета.

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.

4. Выпускают препарат расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

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

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

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

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: антибактериальный лекарственный препарат группы полусинтетических пенициллинов.

10. Амоксициллин, входящий в состав лекарственного препарата, является полусинтетическим антибиотиком группы пенициллинов, проявляет бактерицидное действие в отношении грамположительных микроорганизмов, в том числе *Actinomyces bovis*, *Clostridium perfringens*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp., *Bacillus anthracis*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, а также аэробных грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus equuli*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Corynebacterium bovis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Moraxella bovis*, *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *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

11. Кламоксил LA применяют для лечения крупного рогатого скота, овец, 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.

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

13. 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.

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).

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

14. Для лечения беременных и лактирующих животных препарат назначают в указанных дозировках с учетом сроков ожидания по молоку и мясу.

15. 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.

16. 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.

17. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

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

19. 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.

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

21. 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.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: «Хаупт Фарма Латина С.р.л.», S.S. 156 км 47,600 – Борго Сан Мишель – 04100 (Латина), Италия / «Haupt Pharma Latina S.r.l.», S.S. 156 km 47,600 – Borgo San Michele – 04100 (Latina) Italy.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя ООО «Зоэтикс», РФ, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Кламоксил LA, утверждённая Россельхознадзором 06 августа 2014 года.