

УТВЕРЖДАЮ
Президент Chemifarma S.p.A.
_____ Riccardo Rimagnoli
« ___ » _____ 2015 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению АМОКСИФАРМА
при бактериальных инфекциях цыплят, индеек и свиней.
(организация разработчик «Chemifarma S.p.A.»,
Via Don Eugenio Servadei, 16 – 47122 Forli, Italy)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: АМОКСИФАРМ (АМОХИФАРМА).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин.

2. Лекарственная форма: порошок для перорального применения.

АМОКСИФАРМ содержит в 1 г в качестве действующего вещества 800 мг амоксициллина тригидрат, а в качестве вспомогательных веществ: безводный коллоидный кремний – 10 мг, карбонат натрия – 100 мг, декстроза – 90 мг.

Срок годности АМОКСИФАРМА при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 2 месяца, после разведения в питьевой воде – 12 часов.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

3. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 143 г и по 1430 г в пластмассовые флаконы с пластмассовой пробкой, которая содержит пломбу и внутреннюю крышку, и по 143 г, 500 г и 1430 г в многослойные пакеты, запаянные термосваркой.

4. АМОКСИФАРМ хранят в закрытой упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 25°C.

5. АМОКСИФАРМ следует хранить в недоступном для детей месте.

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

7. Условия отпуска: Отпускается только по рецепту ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

8. АМОКСИФАРМ – антимикробный лекарственный препарат, единственным фармакологическим активным веществом которого является амоксициллин, т.е. бета-лактамный антибиотик.

Амоксициллина тригидрат, входящий в состав лекарственного препарата, является полусинтетическим антибиотиком пенициллинового ряда, обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, таких как: *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Bordetella avium*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

9. Амоксициллин является антибиотиком широкого спектра, входящим в группу полусинтетических пенициллинов. Он обладает бактерицидным действием, вызванным интерференцией с мукополисахаридами в строении бактериальной стенки; это вызывает нарушение клеточной стенки и последующий лизис бактерии.

Он активен против основных патогенных бактерий, как грамположительных, так и грамотрицательных. В частности, он применяется при лечении бактериальных инфекций у бройлеров, индюков и свиней, таких как: инфекции органов дыхания (бронхиты, пневмонии, бронхопневмонии, плевриты, легочные осложнения вирусных инфекций); инфекции желудочно-кишечного тракта (энтериты, холангиогепатиты); инфекции мочевыводящих путей (нефриты, циститы); инфекции половых органов; кожные инфекции; инфекции суставов.

Интервалами значений МИК, обнаруженными для разных штаммов микроорганизмов, являются: *Pasteurella multocida*: 0.125 - 2 мкг/мл; *Ornithobacterium rhinotracheale*: 0.25 - 2 мкг/мл; *Bordetella avium*: 0.25 - 1 мкг/мл; *Clostridium perfringens*: 0.50 - 4 мкг/мл; *Staphylococcus aureus*: 0.25 - 4 мкг/мл; *Erysipelothrix rhusiopathiae*: 0.125 - 2 мкг/мл.

Основными фармакокинетическими параметрами после перорального введения амоксициллина являются: максимальная концентрация в плазме: 1083.4 ± 458.4 мкг/мл; время достижения максимальной концентрации: 1-2 часа.

Амоксициллин остается стабильным в кислотной среде, при пероральном введении его поглощение превышает 80%, при чем на него не влияет присутствие еды. Быстро и в большом количестве распространяется в органах и тканях, достигая концентраций выше средних МИК для чувствительных микроорганизмов.

Антибиотик выводится в активной форме, главным образом через мочу. Обладает быстрым терапевтическим эффектом. Являясь практически нетоксичным, амоксициллин хорошо переносится животными.

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

III. Порядок применения

10. АМОКСИФАРМ показан бройлерам, индюкам и свиньям при инфекциях, поддерживаемых грамположительными и грамотрицательными бактериями, чувствительных к амоксициллину, в частности, *Pasteurella multocida*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Bordetella avium*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*: при колибациллезях, сальмонеллезях и стрептококкозах, краснухе и синдроме ММА у свиней, при инфекциях респираторного, желудочно-кишечного и мочеполового тракта, кожных инфекциях, инфекциях суставов; при лечении клостридиозов, вызванных *Clostridium perfringens*.

11. Запрещается применение АМОКСИФАРМА животным с индивидуальной повышенной чувствительностью к пенициллинам, другим бета-лактамам препаратам или к любому наполнителю, при тяжелых поражениях печени и почек. Применение продукта противопоказано в случаях известной стойкости к пенициллинам. Не давать кроликам, морским свинкам, хомякам, шиншиллам и грызунам мелких пород вообще, а также животным с многокамерным желудком и функционирующим рубцом.

12. Бройлеры, индюки и свиньи: давать перорально дозу в 0,1-0,2 г/10 кг живой массы в сутки (соответствует 8-16 мг амоксициллина тригидрата/кг живой массы/сутки), растворенную в питьевой воде в течение 3-5 дней подряд.

В частности, приблизительными суточными дозами АМОКСИФАРМА являются следующие:

Бройлеры и индюки:

- в течение первых 4 недель жизни: 6-12 г/100 литров потребляемой воды

- старше 4 недель: 10-20 г/100 потребляемой воды в день

Свиньи:

- до 6-месячного возраста: 10-20 г/100 литров
- старше 6 месяцев: 15-30 г/100 литров

Рекомендуется давать АМОКСИФАРМ раз в день вместе с питьевой водой. Если предпочтительнее проводить непрерывное лечение, питьевую воду необходимо заменять водой, содержащей препарат, не менее 2 раз в день. После израсходования воды с препаратом снова дайте животным питьевую воду. Неиспользованную питьевую воду с разведенным в ней препаратом необходимо уничтожить через 12 часов.

13. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.
14. Особенности действия при первом введении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.
15. Следует избегать применения АМОКСИФАРМА беременным и лактирующим животным. Не давать курам-несушкам!
16. Следует избегать пропусков при введении 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.
17. Препарат может вызвать аллергические реакции, а иногда и желудочно-кишечные заболевания. Может наблюдаться перекрестная аллергия при применении всех других пенициллинов. Длительное применение препарата может вызвать дисбактериоз кишечника и привести к развитию нечувствительных организмов.
18. Запрещается применять АМОКСИФАРМ с твердыми кормами! Не допускается одновременное введение других бактериостатиков, таких как тетрациклины, макролиды, сульфамидные наркотики и хинолоны. Синергетическое действие происходит, когда амоксициллин вводят одновременно с клаксациллином, полимиксинами, такими как колистин и аминогликозиды, такими как стрептомицин, неомицин, гентамицин и канамицин. Быстрое начало перекрестной устойчивости с пенициллинами, особенно ампициллином. Сочетание с клавулановой кислотой усиливает действие препарата.
19. Убой животных на мясо разрешается не ранее:
бройлеры – 1 день,
свиньи – 1 день,
индюки – 2 дня.

Не назначать птице, которая несет яйца для употребления человеком.

Мясо животных, вынужденно убитых до истечения установленного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

20. При работе с АМОКСИФАРМОМ следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.
21. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта АМОКСИФАРМОМ. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.
22. 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 препарата или этикетку).

Организация-производитель: компания UCL (Unione Commerciale Lombarda) S.p.A. Via G. di Vittorio, 36 - 25125 Brescia (Italy)

Адрес места производства: S.p.A. Via G. di Vittorio, 36 - 25125 Brescia (Italy).

Организация, уполномоченная владельцем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя: «Chemiharma S.p.A.», Via Don Eugenio Servadei,16 – 47122 Forli, Italy.

Инструкция по применению разработана компанией ООО «Инга Фарм» (Россия, 236016, г. Калининград, ул. Гражданская, д. 28, к. 11) совместно с компанией «Chemiharma S.p.A.», Италия.