

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

16 ЯНВ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Амоксиантарь
(Организация-разработчик: ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ»,
Россия, 125080, г. Москва, Волоколамское ш., 11)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-20.22-4921 №ПВР-3-20.22/03759

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование – Амоксиантарь (Amoxiyantar);

международные непатентованные наименования действующих веществ – амоксициллин, янтарная кислота.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Амоксиантарь в 1 г в качестве действующих веществ содержит амоксициллин (в форме тригидрата) – 574 мг, янтарную кислоту – 5 мг, а также вспомогательные вещества: карбонат натрия, лактозу, аэросил.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой порошок от белого до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – 3 месяца. Запрещается применять по истечении срока годности.

4. Амоксиантарь выпускают расфасованным по 1,0 кг в пакеты из комбинированных материалов; по 1,0 кг в полимерных банках; по 10 кг в полимерных ведрах соответствующей вместимости, укупоренных полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Допускается снабжение пакетов и ведер мерным стаканом или мерной ложкой из полимерного материала. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению лекарственного препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в

защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Амоксиантарь следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Амоксиантарь относится к фармакотерапевтической группе: пенициллины в комбинациях.

10. Амоксициллин (в форме тригидрата), входящий в состав препарата, обладает широким спектром бактерицидной активности в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе: *Acinetobacter spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium spp.*, *Coreynebacterium spp.*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella pneumonia*, *Moraxella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

Механизм действия амоксициллина связан с ингибированием функциональной активности бактериальных ферментов (пенициллинсвязывающие белки) выполняющих ключевую роль в биосинтезе пептидогликана. Пептидогликан является структурным элементом клеточной стенки бактерий. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к ослаблению клеточной стенки, после чего обычно следует лизис и гибель бактериальной клетки.

Амоксициллин является лекарственным средством первого выбора, применяемым при появлении симптомов заболевания на основании предварительного диагноза.

Янтарная кислота – эндогенный внутриклеточный метаболит цикла Кребса. Уменьшает продукцию свободных радикалов, нормализует газовый состав крови, оказывая метаболическое, антиоксидантное, антигипоксическое действие. Восстанавливает энергетический потенциал клетки и повышает процессы детоксикации различных токсических веществ.

Янтарная кислота, входящая в состав препарата, увеличивает чувствительность микроорганизмов к амоксициллину за счёт увеличения проницаемости мембраны бактериальной клетки, тем самым увеличивая площадь контакта препарата с грамположительными и грамотрицательными микроорганизмами.

После перорального введения препарата амоксициллин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте животных и проникает во многие органы и ткани, где достигает максимальных концентраций уже через 0,7-1,5

часа после введения.

Янтарная кислота метаболизируется до фонового уровня в течение 1 часа.

Амоксициллин выводится из организма с мочой и фекалиями в основном в неизменной форме.

Амоксиантарь по степени воздействия на организм при пероральном применении относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Амоксиантарь назначают:

- свиньям для лечения респираторных, желудочно-кишечных и смешанных инфекций бактериальной этиологии, вызванных *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Staphylococcus aureus*, а также других первичных и вторичных заболеваний бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

- цыплятам-бройлерам и ремонтному молодняку кур для лечения колибактериоза, сальмонеллеза, стафилококкоза, а также других первичных и вторичных инфекций бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

12. Противопоказанием к применению препарата Амоксиантарь является повышенная индивидуальная чувствительность животного к β -лактамам, а также выраженными нарушениями функции печени и почек. Запрещается применение препарата Амоксиантарь ремонтному молодняку кур за 2 недели до начала яйцекладки, а также курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям, в связи с выделением амоксициллина с яйцом.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата Амоксиантарь следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо немедленно промыть большим количеством проточной воды. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Амоксиантарь. 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).

14. Допускается применение препарата Амоксиантарь супоросным и лактирующим свиноматкам под контролем ветеринарного врача, если

ожидаемая польза от применения препарата превышает потенциальный вред для плода.

15. Амоксиантарь применяют индивидуально или групповым способом свиньям перорально (внутри) с водой для поения или в смеси с кормом, сельскохозяйственной птице перорально (внутри) с водой для поения.

Дозы препарата Амоксиантарь указаны в таблице.

Вид животного	Доза препарата
Свиньи	1,75-3,5 г/100 кг массы поголовья. Курс лечения 3-5 дней.
Цыплята-бройлеры, ремонтный молодняк кур	

Перед применением рассчитывают суточную норму потребления воды и готовят рабочий раствор необходимой концентрации.

Необходимое количество препарата Амоксиантарь на 1 л воды рассчитывают по формуле:

$$m = \frac{3,5 \times M \text{ птицы}}{V \text{ воды}}, \text{ где}$$

m – количество препарата Амоксиантарь (г/л),

3,5 – суточная доза препарата Амоксиантарь (г/100кг),

M – общая масса обрабатываемого поголовья (кг),

V – общее суточное потребление воды поголовьем (л).

В период лечения животные должны получать только воду или корм, содержащие лекарственный препарат.

Допускается применение лекарственного препарата в терапевтической дозе группе животных, контактирующих с больными животными, но не имеющих клинических признаков заболевания, в случае если такие животные содержатся групповым способом с больными животными или если для ухода за такими животными используется одно и то же оборудование.

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

17. Симптомы передозировки не установлены. При появлении признаков интоксикации использование препарата Амоксиантарь прекращают и назначают средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное применение препарата Амоксиантарь с бактериостатическими антибиотиками (группы тетрациклинов, макролидами) из-за возможного снижения активности (антагонистическое действие).

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

20. Следует избегать нарушения интервала применения 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 на мясо свиней разрешается не ранее, чем через 6 суток, сельскохозяйственных птиц – не ранее, чем через 4 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1/11.

Телефон круглосуточной «Горячей линии»: 8-800-700-19-93.
Информация о лекарственном препарате размещена на сайте www.avzvet.ru

Проректор по молодежной политике
ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ»



В.В. Шутенко