

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Амоксицилін 15% L.A.

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

амоксицилін (тригідрат) – 150 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, алюмінію моностеарат, фракціоноване кокосове масло.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування.

Амоксицилін належить до антибіотиків амінопеніцилінової групи широкого спектру дії.

Амоксицилін діє бактерицидно на грампозитивні (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*) та грамнегативні (*Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Moraxella spp.*, *Fusobacterium spp.*) мікроорганізми.

Амоксицилін напівсинтетичний пеніцилін, чутливий до впливу β-лактамаз.

Механізм дії амоксицикліну полягає у гальмуванні біохімічних процесів в синтезі клітинних стінок бактерій, завдяки вибірковій та незворотній блокаді деяких ензимів, насамперед транспептидаз, ендопептидаз та карбоксипептидаз. Недостатня міцність клітинних стінок чутливих мікроорганізмів впливає на осмотичну стійкість, що викликає клітинний лізис бактерій.

Бактерії, які, як правило, проявляють резистентність до амоксициліну, це - *Staphylococcus aureus*, що виробляє пеніциліназу та деякі ентеробактерії, такі як *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* та *Pseudomonas aeruginosa*.

Головний механізм бактеріальної стійкості до амоксициліну є продукування β-лактамаз, ферментів, які призводять до дезактивації антибіотика шляхом гідролізу β-лактамного кільця, що спричиняє утворення пеніцилінової кислоти, стабільної, але неактивної сполуки.

β-лактамази є зовнішньоклітинними у грампозитивних бактерій (*Staphylococcus aureus*), тоді як у грамнегативних вони розташовуються у періплазматичному просторі.

Грампозитивні бактерії можуть виробляти велику кількість β-лактамаз, що кодуються в плазмідах, які можуть переноситися фагами до інших бактерій.

Грамнегативні бактерії виробляють різні типи β-лактамаз, що залишаються в періплазматичному просторі. Вони кодуються як в хромосомах, так і в плазмідах.

Існує повна перехресна стійкість між амоксициліном і іншими пеніцилінами, зокрема амінопеніцилінами (ампіциліном).

Амоксицилін зв'язується з білками у незначній мірі, він швидко дифундує в усі рідини і тканини тіла.

Амоксицилін, головним чином, знаходиться в позаклітинному просторі. Його вміст в тканинах обумовлений низьким зв'язуванням з протеїнами плазми.

Основний шлях виведення – із сечею, в активній формі, а також виводиться, у незначній кількості, з молоком та жовчю.

У великої рогатої худоби внутрішньом'язове введення амоксициліну має абсолютну біологічну засвоєваність – 97%.

Після внутрішньовенного введення у свиней обсяг розповсюдження у стаціонарному стані становить 0,5 л/кг, а кліренс - 0,4 л/год/кг, період піввиведення в середньому дорівнює 1,8 годинам та середній період відновлення - 1,5 години. Після внутрішньом'язового введення максимальна концентрація досягається за 2 години, а час відновлення за 9 годин, що є більше, ніж при внутрішньовенному введенні. Розповсюдження у тканинах травного каналу незначна. Біодоступність при внутрішньом'язовому введенні становить 80%, з білками плазми зв'язується на 17%.

Розповсюдження у тканинах, таких як легені, плевра та бронхіальні секретії є таким самим як у плазмі.

Після внутрішньовенного введення вівцям амоксицилін швидко поширюється в тканинах, з обсягом розповсюдження у стаціонарному стані 0,2 л/кг, кліренсом - 0,7 л/год/кг та середнім піврозпадом у плазмі ($t_{1/2\beta}$) - 1 година. Після внутрішньом'язового введення максимальна концентрація досягається через годину. Біодоступність становить 95%. Середній час відновлення - біля 2 годин та напіврозпад у плазмі ($t_{1/2\beta}$) - 1 година.

Амоксицилін швидко поширюється в організмі собак та котів, досягає високих концентрацій в м'язах, печінці, нирках та травному каналі, що пов'язано з його низьким зв'язуванням з плазматичними протеїнами (17-20%). Препарат проходить через плацентарну оболонку. Метаболізм препарату незначний; виводиться з сечею, у меншій мірі з молоком та жовчю.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба, вівці, свині, собаки та коти.

5.2 Показання до застосування

Лікування тварин при захворюваннях травного каналу, органів дихання та сечостатевої системи, шкіри та м'яких тканин, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

5.3. Протипоказання

Не вводити тваринам з підвищеною чутливістю до амоксициліну.

Не застосовувати кролям, мурчакам та хом'якам.

5.4. Побічна дія

Застосування препарату може викликати алергічні реакції від простої сверблячки до анафілактичного шоку.

Подразнення на місці введення.

Розлади травного каналу, особливо у травоядних.

Суперінфекції викликані нечутливими мікробами після довготермінової терапії.

Можуть виникати розлади кровотворення.

5.5 Особливі застереження при використанні

Обережно застосовувати для тварин з нирковою недостатністю.

Перед використанням ретельно струшують флакон з препаратом. Використовувати сухі стерильні шприци.

Зробити легкий масаж у місці введення.

Не вводити внутрішньовенно.

Якщо доза перевищує 20 мл – для великої рогатої худоби, 10 мл – для свиней, 5 мл – для овець, рекомендується вводити її декількома ін'єкціями у різні місця.

5.6. Застосування під час вагітності і лактації, несучості

Особливих застережень немає.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати разом з бактеріостатичними препаратами (тетрациклінами, левоміцетином, сульфамідами).

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово або підшкірно одноразово у дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла (відповідає 15 мг амоксициліну на кг маси тіла).

Якщо одужання не наступило протягом 48 годин, лікування має бути переглянуто.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Амоксицилін є безпечним з огляду на передозування.

При проявах алергії припинити лікування і застосовувати кортикостероїди та адреналін. В інших випадках застосовувати симптоматичне лікування.

5.10 Спеціальні застереження

Не описані.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяється через 14 діб після останнього застосування препарату. Споживання молока в їжу людям дозволяється через 48 годин (4 доїння) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Фармакологічна несумісність може з'явитися з левоміцетином, тетрациклінами, новобіоцином та вітамінами групи В.

6.2. Термін придатності

3 роки.

6.3. Особливі заходи зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 5⁰ до 25°C.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони з темного скла, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 10 та 100 мл.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Всі невикористані матеріали та залишки препарату повинні бути знешкоджені у відповідності з національними вимогами.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Інвеса	Invesa
Індустріал Ветерінарія, С.А.	Industrial Veterinaria, S. A.
Есмеральда, 19	c/Esmeralda, 19
08950 Есплугес де Льобрегат	08950 Esplugues de Llobregat
Барселона, Іспанія	Barcelona - Spain

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Інвеса	Invesa
Індустріал Ветерінарія, С.А.	Industrial Veterinaria, S. A.
Есмеральда, 19	c/Esmeralda, 19
08950 Есплугес де Льобрегат	08950 Esplugues de Llobregat
Барселона, Іспанія	Barcelona - Spain

9. Додаткова інформація