

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Ремокс 500

### 2. Склад

1 г препарату містить діючі речовини:

амоксциліну тригідрат - 500 мг.

Допоміжні речовини: натрій дегідроген фосфат безводний, натрій гексаметафосфат, силіцій діоксид колоїдний безводний, натрій карбонат безводний.

### 3. Фармацевтична форма

Порошок для орального застосування.

### 4. Фармакологічні властивості

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

Амоксицилін – це бета-лактамний антибіотик з широким спектром дії, який належить до групи амінопеніцилінів. Пеніциліни гальмують синтез стінок бактеріальних клітин, інтерферуючись з транспептидними ензимами, відповідальними за формування поперечних зв'язків між пептидоглікановими нитками. Ці ензими асоціюються з групою протеїнів як у грампозитивних, так і грамнегативних бактеріях, що називаються пеніцилінозв'язуючі протеїни (ПЗГ).

Під час росту бактеріальної клітини, коли формується пептидогліканова структура, автоліз поступово проникає в стінку для забезпечення акцептуючих місць для нових ниток. Коли пеніцилін взаємодіє з ПЗГ та поглинає синтезовані ензими, формуються дефектні стінки клітин, що призводить до неправильного витягування клітин, формування сферопластів чи осмотичного лізису. Дія пеніцилінів зазвичай бактерицидна, але також може траплятися бактеріоліз.

Амоксицилін діє проти грамнегативних та грампозитивний мікроорганізмів, а саме: *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, а також проти *Leptospira spp.*

Всмоктування амоксициліну після перорального застосування не залежить від прийому корму, а пікові концентрації у плазмі багатьох видів тварин досягаються дуже швидко ( від 1 до 2 годин після введення препарату).

Амоксицилін погано зв'язується з білками плазми і швидко поширюється в тканинах та рідинах організму. Амоксицилін розподіляється переважно у позаклітинному просторі. Його поширенню в тканинах сприяє переважно низький рівень з'єднування амоксициліну з білками плазми.

Амоксицилін абсорбується в більш повній мірі, про що свідчить 70% його виведенням з сечею протягом 6 годин в порівнянні з 40-50% для ампіциліну.

Біонакопичення амоксициліну приблизно становить 30%. Метаболізм амоксициліну обмежується гідролізом бета-лактамового кільця, що призводить до утворення неактивної пеніциланової кислоти (20%). Біотрансформація амоксициліну відбувається в печінці. Більша частина амоксициліну виводиться через нирки у незміненому вигляді. У невеликих кількостях він також виділяється з молоком і жовчю.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Свині, птиця (кури-бройлери, качки та індики).

#### 5.2 Показання до застосування

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

Птиця (кури-бройлери, качки та індики): лікування птиці, хворої напастерельоз та колібактеріоз, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

### **5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до амоксициліну.

Не застосовувати коням, кролям, мурчакам, хом'якам та іншим травоядним тваринам.

Не застосовувати тваринам із порушеною функцією нирок.

### **5.4 Побічна дія**

Можливе виникнення у тварин з підвищеною чутливістю алергічних реакцій, таких як шкірні висипки, блювота, діарея, анафілактичний шок.

Після тривалого застосування можливе виникнення суперінфекції нечутливих видів бактерій

### **5.5 Особливі застереження при використанні**

Необхідно готувати свіжий розчин безпосередньо перед вживанням та використати протягом 24 годин.

### **5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Не застосовувати.

### **5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з неоміцином, оскільки це блокує абсорбцію перорально введених пеніцилінів.

Не застосовувати одночасно з хлорамфеніколом, тетрациклінами та сульфаніламидами. Існує синергізм між клавулановою кислотою та амоксициліном.

### **5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перорально з питною водою у дозі:

Свині: 20 мг амоксициліну на кг маси тіла кожні 24 години протягом 4 діб або 0,04 г препарату на кг маси тіла щодобово. Обчислити кількість РЕМОКСу 500, який має бути розчинений у питній воді, можна за такою формулою:  
препарат на літр питної води дорівнює (=) 0,04 г препарату помножити (x) на кг маси тіла та розділити (/) на кількість води, спожитої за добу (літрів).

Враховуючи, що споживання води становить близько 10% від маси тварини, ця доза еквівалентна 400 г препарату на 1000 літрах питної води. Цієї кількості розчину лікарського продукту вистачає на лікування 10000 кг свиней за добу.

Кури-бройлери - 15 мг амоксициліну на кг маси тіла щодобово протягом 5 діб.

Качки - 20 мг амоксициліну на кг маси тіла щодобово протягом 3 діб.

Індики: 15 або 20 мг амоксициліну на кг маси тіла щодобово протягом 5 діб.

Розрахувати кількість препарату для птиці, який має бути розчинений у питній воді можна за такою формулою:

Кількість тварин помножити (x) на середню масу птиці (кг) помножити (x) на дозу (мг амоксициліну на кг маси тіла на добу) помножуємо (x) на об'єм бака з питною водою (л) розділити (/) на загальне споживання води у пташнику у попередню добу (л) і помножити (x) на 500.

### **5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Не відомі.

### **5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

### **5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяється через 6 (свині), 4 (кури-бройлери), 7 (качки), 5 (індики) діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

### **5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

При використанні даного препарату необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, які передбачені при роботі з ветеринарними препаратами.

Заборонено працювати з препаратом персоналу, який має чутливість до амоксициліну.  
Можливі подразнення очей, шкіри та/чи дихальних шляхів.

Поводитись з препаратом слід обережно, дотримуючись усіх рекомендованих приписів  
(носити респіратор (згідно зі стандартом EN140FFP1), рукавиці, одяг та захисні окуляри).

## **6. Фармацевтичні особливості**

### **6.1 Форми несумісності**

Пеніциліни (в загальному) несумісні в розчині з хлорпромазином, декстрозою, хлоридом натрію, еритроміцином, гентаміцином, канаміцином, гідрокортизоном, лінкоміцином, тетрацикліном, стрептоміцином, поліміксином.

### **6.2 Термін придатності**

2 роки

### **6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе, темне, недоступне для дітей місце при температурі від 5° до 25 °С.

### **6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Контейнери вироблено з багатошарової плівки: зовнішній шар – поліестер, проміжний шар-алюміній, внутрішній шар-прозорий поліетилен по 1 кг.

### **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**