



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Амклав®Вет

(Организация-разработчик: ООО «ПРОМОМЕД – Здоровье животных»,
129090, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Мещанский, пр-кт Мира, д. 13 стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-09.25-5320№ПВР-3-09.25/04081

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Амклав®Вет (Amclav®Vet);
международное непатентованное наименование: амоксициллин и клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.
Лекарственный препарат содержит в качестве действующих веществ амоксициллин в форме тригидрата и клавулановую кислоту в форме клавуланата калия с целлюлозой микрокристаллической (1:1).

Амклав®Вет выпускают в четырех дозировках:

Амклав®Вет 50 мг с содержанием амоксициллина 40 мг и клавулановой кислоты 10 мг;

Амклав®Вет 100 мг с содержанием амоксициллина 80 мг и клавулановой кислоты 20 мг;

Амклав®Вет 250 мг с содержанием амоксициллина 200 мг и клавулановой кислоты 50 мг;

Амклав®Вет 500 мг с содержанием амоксициллина 400 мг и клавулановой кислоты 100 мг.

В качестве вспомогательных веществ препарат содержит: эритрозин (Е 127), магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидальный безводный, дрожжи сухие и целлюлозу микрокристаллическую.

3. По внешнему виду:

Амклав®Вет 50 мг представляет собой таблетки розового цвета, круглые, двояковыпуклые с риской с одной стороны. Допускается наличие вкраплений.

Амклав®Вет 100 мг, Амклав®Вет 250 мг представляет собой таблетки розового цвета, круглые, плоскоцилиндрические с риской с одной стороны. Допускается наличие вкраплений.

Амклав®Вет 500 мг представляет собой таблетки розового цвета, овальные, двояковыпуклые с риской с одной стороны. Допускается наличие вкраплений.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства.

Запрещается применение препарата Амклав®Вет по истечении срока годности.

4. Выпускают Амклав®Вет 50 мг, Амклав®Вет 100 мг, Амклав®Вет 250 мг, Амклав®Вет 500 мг расфасованным по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ОПА/АЛ/ПВХ или ПВХ/ПВДХ/ПВХ или ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Одну контурную ячейковую упаковку из пленки ОПА/АЛ/ПВХ или ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной вместе с инструкцией по ветеринарному применению помещают в пачку из картона.

Одну контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной вместе с пакетом-осушителем помещают в запаянный пакет из алюминия, ламинированного полиэтиленом. По 1 пакету вместе с инструкцией по ветеринарному применению помещают в пачку из картона.

По 2 таблетки (для дозировки 500 мг) или 10 таблеток (для дозировок 50 мг, 100 мг, 250 мг) в контурную безъязычковую упаковку (стрип) из комбинированной пленки на основе алюминия.

По 1 (для дозировок 50 мг, 100 мг, 250 мг) или 5 (для дозировки 500 мг) контурных безъязычковых упаковок (стрипов) вместе с инструкцией по ветеринарному применению помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля.

Допускается вкладывать в банку вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку вместе с инструкцией по ветеринарному применению помещают в пачку из картона.

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

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

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

8. Условия отпуска: по рецепту (требованию).

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа препарата: пенициллины в комбинациях.

10. Комбинация амоксициллина и клавулановой кислоты, входящих в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром бактерицидной активности против большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Fusobacterium necrophorum*.

Амоксициллин полусинтетический антибиотик группы пенициллина. Механизм антибактериального действия антибиотика заключается в подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов - пептидогликана, что приводит к гибели бактерий.

Клавулановая кислота инактивирует пенициллиназу пенициллинрезистентных микроорганизмов и, тем самым, восстанавливает чувствительность бактерий к

бактерицидному действию амоксициллина в концентрациях, которые легко достигаются в тканях животных после введения препарат.

Амоксициллин и клавулановая кислота после перорального введения хорошо всасываются из желудочно-кишечного тракта и проникают в большинство органов и тканей организма. Терапевтические концентрации поддерживаются на протяжении 12 часов. Действующие вещества Амклав®Вет практически не метаболизируются и выводятся из организма преимущественно с мочой, в меньшей степени - с желчью.

Амклав®Вет по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Амклав®Вет применяют для лечения инфекционных заболеваний собак и кошек бактериальной этиологии, включая:

- кожные заболевания (в том числе глубокую и поверхностную пиодермию);
- инфекции мочевыводящих путей;
- респираторные инфекции бактериальной этиологии (при вовлечении в инфекционный процесс как верхних, так и нижних дыхательных путей);
- энтериты бактериальной этиологии, а также инфекции бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

12. Противопоказанием к применению является гиперчувствительностью к β -лактамам антибиотикам.

13. При работе с препаратом 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 следует промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. 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).

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

14. Применение препарата животным в период беременности и лактации проводится с осторожностью, под контролем ветеринарного врача, когда польза для самки превышает возможные негативные последствия для потомства.

15. Препарат назначают перорально. Амклав®Вет дают кошкам и собакам с руки или в смеси с кормом. Прием пищи не влияет на биодоступность действующих веществ лекарственного препарата.

Препарат назначают в разовой дозе 12,5 мг (по сумме действующих веществ) на 1 кг массы животного дважды в сутки.

Дозы Амклав®Вет в зависимости от массы животного представлены в таблице.

Масса животного (кг)	Количество таблеток на 1 животное			
	Амклав®Вет таблетки 50 мг, шт	Амклав®Вет таблетки 100 мг, шт	Амклав®Вет таблетки 250 мг, шт	Амклав®Вет таблетки 500 мг, шт
до 2	0,5	-	-	-
3-5	1	-	-	-

6-9	2	1	-	-
10-13	3	1,5	-	-
14-18	4	2	-	-
19-25	-	2,5	1	0,5
26-35	-	-	1,5	-
36-50	-	-	2	1
более 50	-	-	3	1,5

В случаях, когда заболевание трудно поддается лечению (особенно при респираторных инфекциях), следует увеличить разовую дозу Амклав®Вет до 25 мг (по сумме действующих веществ) на 1 кг массы тела животного 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения Амклав®Вет составляет 5-7 суток. В случаях хронических или трудноизлечимых заболеваний (особенно при глубокой пиодермии у собак) курс лечения может составлять 10-28 дней.

16. При применении препарата Амклав®Вет в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и симптоматическое лечение.

17. Симптомы передозировки при применении препарата Амклав®Вет в соответствии с инструкцией не выявлены.

18. Не рекомендуется одновременное применение препарата с макролидами, тетрациклинами, хлорамфениколами и сульфаниламидами в связи с возможным снижением эффективности амоксициллина.

19. Особенности действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы следует возобновить курс лечения в предусмотренных в инструкции дозе и схеме применения.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

АО «Биохимик» Адрес: Российская Федерация, 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

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

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД – ЗДОРОВЬЕ ЖИВОТНЫХ», Российская Федерация, 129090, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Мира, д. 13 стр. 1

Директор по регистрации и регуляторным отношениям
ООО «ПРОМОМЕД – Здоровье животных»

Никонов Сергей Анатольевич

