

ЛОГОТИП

ПЕТ АМОКС

Таблетки для перорального применения
Только для ветеринарного использования

УТВЕРЖДАЮ:

Председатель Комитета
ветеринарного контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства
Республики Казахстан



Шаншубаев А. Ш.

20 22

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата Пет Амокс
для лечения инфекционных заболеваний бактериальной этиологии
у собак и кошек
(организация-разработчик: «Vemedim Animal Health», Вьетнам)

I. Общие сведения

Торговое наименование лекарственного препарата: Пет Амокс (Pet Амох).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин, клавулановая кислота

Лекарственная форма: таблетки для перорального применения

Состав: в 1 таблетке содержится:

Действующие вещества

Амоксициллин	50 мг
в пересчете на амоксициллина тригидрат	60 мг
Клавулановая кислота	12,5 мг
в пересчете на калия клавуланат	30 мг

Вспомогательные вещества

Целлюлоза микрокристаллическая	100 мг
Натрия гликолят	7 мг
Повидон	15 мг
Тальк	5 мг
Магния стеарат	3 мг

Масса таблетки 220 мг

Описание: таблетка овальной формы бежевого цвета, с риской, без покрытия.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа лекарственного средства: комбинированный антибактериальный препарат.

Таблетки для перорального применения
Только для ветеринарного использования

Амоксициллин - полусинтетический пенициллин широкого спектра действия, механизм бактерицидного действия амоксициллина заключается в подавлении активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к гибели микроорганизмов. Антибиотик активен в отношении микроорганизмов, не продуцирующих β -лактамазу, в том числе грамположительных и грамотрицательных (*Escherichia coli*, *Salmonella Typhimurium*, *Salmonella Enteritidis*, *Salmonella Gallinarum*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *S. aureus* и *Clostridium perfringens*). Не чувствительны к препарату *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, а также риккетсии, микобактерии, грибки, микоплазмы и вирусы. При пероральном введении амоксициллин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и, поступая в кровяное русло, слабо связывается с белками крови и легко проникает в органы и ткани, плевральную, синовиальную жидкости, мокроту, обеспечивая терапевтические концентрации на протяжении 24 часов.

Метаболизируется в печени путем гидролиза с образованием неактивной пенициллоиловой кислоты, выводится из организма главным образом в неизменной форме с мочой и в небольших количествах с желчью.

Клавулановая кислота инактивирует β -лактамазу и тем самым восстанавливает чувствительность бактерии к бактерицидному действию амоксициллина в концентрациях, которые легко достигаются в тканях животных после введения препарата.

Активные компоненты лекарственного средства быстро всасываются в ЖКТ и проникают в большинство органов и тканей животного, сохраняясь в терапевтической концентрации до 12 ч после применения препарата; выводятся из организма в основном с мочой.

Пет Амокс по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам.

Форма выпуска

Препарат расфасован по 10 таблеток в блистерной упаковке, по 2 или 10 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Каждая единица упаковки снабжается инструкцией по применению.

Маркировка

Первичная упаковка

На блистере указываются следующая информация: торговое наименование ветеринарного препарата; международное непатентованное наименование (далее — МНН); дозировка активных фармацевтических субстанций; путь введения; логотип производителя ветеринарного препарата; номер серии; дата истечения срока годности («годен до...»).

Таблетки для перорального применения
Только для ветеринарного использования

Вторичная упаковка

На картонной пачке на указываются следующая информация: торговое наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата); МНН; наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата; адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата; лекарственная форма; дозировка активных фармацевтических субстанций; количество ветеринарного препарата в упаковке; информация о составе ветеринарного препарата; способ применения и дозы; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности («годен до...»); условия хранения, условия транспортировки; путь введения; условия отпуска; предупредительные надписи; регистрационный номер; штрих-код.

Маркировка транспортной упаковки должна наноситься на этикетку транспортной упаковки, а также содержаться в товаросопроводительной документации и иметь предупреждающие надписи: «Для ветеринарного применения», дата изготовления.

Для вопросов о продукте: информация о производителе и дистрибьюторе также указываются на этикетках.

Транспортировка

Особых условий для транспортировки препарата, упакованного в транспортную тару, не требуется. Перевозку можно осуществлять на всех видах транспорта. Транспортировка может проводиться при температуре от 5 до 30°C.

Хранить препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищённом от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 до 30°C.

Срок годности

3 года с даты производства при хранении в упаковке производителя, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 5 до 30°C.

Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить продукт плотно закрытым, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 5 до 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта ветеринарного врача.

Меры по утилизации отходов

Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Порядок применения**Показания к применению**

Пет Амокс применяют собакам и кошкам для лечения инфекции кожи и мягких тканей (включая поверхностную и глубокую пиодермию), инфекции

Таблетки для перорального применения
Только для ветеринарного использования

мочевыводящих путей, инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония) и пищеварительного тракта (сальмонеллез, колибактериоз), инфекции полости рта (слизистой оболочки).

Противопоказания

Не применять при повышенной чувствительности к пенициллинам или другим веществам группы β -лактамов или к любому из вспомогательных веществ.

Не применять песчанкам, морским свинкам, хомякам, кроликам и шиншиллам и другим мелким травоядным животным.

Не применять животным с серьезным нарушением функции почек, сопровождающимся анурией или олигурией.

Не используйте в случаях известной устойчивости к комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты.

Способ применения и дозы

Перорально.

Препарат дают кошкам и собакам непосредственно в рот или в раскрошенном виде вместе с кормом по одной таблетке на 5 кг массы тела два раз в день в течение 5-7 дней. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата.

Передозировка

Симптомы передозировки у животных не выявлены.

Побочные эффекты

При применении Пет Амокс по показаниям и в рекомендуемых дозах побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

Очень редко могут наблюдаться рвота и диарея. Лечение может быть прекращено в зависимости от тяжести нежелательных эффектов и оценки пользы/риска ветеринаром.

Также, но очень редко могут наблюдаться реакции гиперчувствительности (кожные аллергические реакции, анафилаксия). В этих случаях следует прекратить прием и назначить симптоматическое лечение.

Частота побочных реакций определяется по следующему условию:

- *очень часто* (более чем у 1 из 10 обработанных животных проявляются побочные реакции)
- *часто* (более 1, но менее 10 животных на 100 обработанных животных)
- *не часто* (более 1, но менее 10 животных на 1000 обработанных животных)
- *редко* (более 1, но менее 10 животных на 10 000 обработанных животных)
- *очень редко* (менее 1 животного из 10 000 обработанных животных, включая отдельные сообщения)

Взаимодействие с другими лекарствами и другие формы взаимодействия

При лечении животных не следует применять Пет Амокс одновременно с тиамфениколом, хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспорины и фторхинолонами.

Таблетки для перорального применения
Только для ветеринарного использования

Особые указания

Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо возобновить применение препарата в той же дозе и по той же схеме.

Меры личной профилактики

При работе с препаратом Пет Амокс 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 глаза, 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).

Учет реакции на ветеринарный препарат, процедуры определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата или его неэффективности и порядок оформления рекламаций на ветеринарный препарат

В случае выявления побочных действий или осложнений при применении препарата следует подать рекламацию, адресованную производителю препарата или организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя с подробным описанием осложнений и побочных действий, выявленных в период применения препарата.

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.**Регистрационное удостоверение:**

Организация-производитель: «Вимедим Энимал Хелс», Промышленная зона Сонг Хау, Чау Танх Дистрикт, провинция Хау Джианг, Социалистическая Республика Вьетнам.