

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

24.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Соламокс[®]

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-16.14-4295/170P-3-30.12/02573

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Соламокс[®] (Solamox).

Международное непатентованное наименование: амоксициллин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Соламокс[®] содержит в 1 г в качестве действующего вещества амоксициллин в форме тригидрата – 700 мг, а в качестве вспомогательных веществ – натрия карбонат, кислоту аминокислотную и трилон Б.

3. По внешнему виду Соламокс[®] представляет собой порошок белого цвета.

Срок годности Соламокса[®] в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается применять Соламокс[®] по истечении срока годности.

4. Соламокс[®] выпускают расфасованным по 500 г, 1 и 5 кг в пакеты из бумаги с полиэтиленовым покрытием, или в двойные пакеты из полиэтиленовой пленки, или в пакеты из ламинированной фольги или из металлизированной полиэтиленовой пленки; по 5 и 10 кг в ведра полимерные соответствующей вместимости. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Соламокс[®] хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности не выше 60%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование препарата при температуре от минус 20 °С до 40 °С всеми видами транспортных средств, обеспечивающих целостность упаковочной тары.

6. Соламокс® следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Соламокс® – антибактериальный лекарственный препарат группы пенициллинов.

10. Амоксициллина тригидрат – полусинтетический антибиотик, проявляет бактерицидное действие в отношении грамположительных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus suis*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium bovis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, а также аэробных грамотрицательных микроорганизмов, в том числе *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Moraxella bovis*, *Fusobacterium necrophorus*, *Brachyspira hyodysenteriae*. Амоксициллин не активен в отношении микроорганизмов, продуцирующих β-лактамазу.

Механизм антимикробного действия амоксициллина заключается в нарушении синтеза клеточной стенки бактерий путем ингибирования процесса образования транспептидных связей, необходимых для сшивки пептидогликана.

При оральном применении препарата амоксициллин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте животных и проникает во многие органы и ткани, где достигает максимальных концентраций уже через 1-2 часа после введения.

Амоксициллин практически не метаболизируется и выводится из организма животных в неизмененном виде преимущественно с мочой и, в меньшей степени – с желчью.

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

III. Порядок применения

11. Соламокс® применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью при респираторных и желудочно-кишечных инфекциях бактериальной этиологии у телят, свиней и птицы, вызванных чувствительными к амоксициллину микроорганизмами.

12. Противопоказанием к применению Соламокса® является индивидуальная повышенная чувствительность животного к бета-лактамам антибиотикам, а также выраженная почечная и печеночная недостаточность.

Запрещается применение Соламокса® животным с развитым рубцовым пищеварением, ремонтному молодняку кур старше 16-недельного возраста и курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям.

13. При работе с Соламоксом® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Работу с препаратом следует проводить в спецодежде с использованием средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, маска или респиратор). При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к пенициллинам следует избегать прямого контакта с Соламоксом®.

Пустую тару из-под Соламокса® запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Соламокс® не предназначен для применения коровам. Свиноматкам в период беременности и вскармливания приплода при необходимости препарат применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки ожидаемой пользы и возможного риска применения лекарственного препарата.

15. Соламокс® применяют индивидуально или групповым способом с водой для поения или в смеси с кормом в течение 5 суток дважды в день в суточной дозе:

- свиньям – 150-300 мг Соламокса® на 10 кг массы животного, что соответствует 10-20 мг амоксициллина на 1 кг массы животного.

- птице – 20 мг Соламокса® на 1 кг массы птицы, что соответствует 14 мг амоксициллина на 1 кг массы птицы.

- телятам – индивидуально с водой, молоком или его заменителем в дозе 150 мг Соламокса® на 10 кг массы животного, что соответствует 10 мг амоксициллина на 1 кг массы животного.

В период лечения свиньи и птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Раствор препарата необходимо готовить дважды в день, разделив суточную дозу на два приема.

Возможно выпаивание раствора препарата в суточной дозе методом пульсдозинга в течение 4-6 часов.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Соламокса® в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к бета-лактамам антибиотикам и возникновении аллергических реакций использование Соламокса® прекращают и назначают антигистаминные препараты.

17. При передозировке препарата у животных может наблюдаться нарушение функции желудочно-кишечного тракта, снижение потребления корма.

18. Не допускается одновременное применение Соламокса[®] с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, макролидами), так как может проявиться антагонистический эффект.

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

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

21. Убой животных и птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 15 суток после окончания применения Соламокса[®]. Мясо животных и птиц, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16, корп. 15 (полный производственный цикл)

2. ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16 (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Соламокса[®], согласованная Россельхознадзором 17 августа 2017 года.