

КЛАМОКСАН**Суспензія для ін'єкцій**

ОПИС	Однорідна суспензія від білого до світло-жовтого кольору. При зберіганні допускається розшарування суспензії, яке зникає при струшуванні.
СКЛАД	1 мл препарату містить діючі речовини: амоксацилін (у формі амоксациліну тригідрату) – 140 мг; кислоту клавуланову (у формі калію клавуланату) – 35 мг; Допоміжні речовини: спирт бензиловий, бутилгідрокситолуол, бутилгідроксіанізол, пропіленгліколю дикаприлат/дикапрат, кремнію діоксид колоїдний.
ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ	ATC vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CR02 – Амоксицилін та інгібітор ферменту. Амоксицилін – це напівсинтетичний пеніцилін (β-лактамний антибіотик), що володіє широким спектром протимікробної дії. Він порушує синтез бактеріальної клітинної стінки шляхом інгібування ензимів транспептидаза та карбоксипептидаза, що спричиняє осмотичний дисбаланс та загибель бактерії у фазі росту. Амоксицилін володіє широким спектром антимікробної дії проти грампозитивних (<i>Staphylococcus spp.</i>, <i>Streptococcus spp.</i> (включно з <i>S. agalactiae</i>, <i>S. dysgalactiae</i>, <i>S. uberis</i>), <i>Arcanobacterium spp.</i> (включно з <i>A. pyogenes</i>), <i>Corynebacteria spp.</i>, <i>Clostridium spp.</i>, <i>Bacillus anthracis</i>, <i>Actinomyces bovis</i>, <i>Bacillus cereus</i>) та грамнегативних (<i>Bacteroides</i> (включно з β-лактамазо-продукуючими штамми), <i>Campilobacter spp.</i>, <i>Klebsiella spp.</i>, <i>Pasteurella spp.</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella spp.</i>, <i>Proteus spp.</i>, <i>Fusobacterium necrophorum</i>, <i>Haemophilus spp.</i>, <i>Moraxella spp.</i>, <i>Actinobacillus lignieresii</i>) мікроорганізмів. Клавуланова кислота є одним із природних метаболітів стрептоміцету <i>Streptomyces clavuligerus</i>. Вона має схожість з пеніциліном за структурно подібним ядром з β-лактамним кільцем. Клавуланова кислота є інгібітором β-лактамази. Вона проникає через клітинну стінку бактерій і зв'язує зовнішньо-і внутрішньоклітинні β-лактамази. Амоксицилін у комбінації з клавулановою кислотою суттєво розширює спектр антимікробної дії препарату. За внутрішньом'язового введення великий рогатий худобі та свиням амоксицилін добре всмоктується в кров з місця введення та швидко розподіляється в організмі, досягаючи найвищої концентрації в м'язовій тканині, печінці, нирках, травному каналі через незначне з'єднання з протеїнами плазми (17-20%). Амоксицилін у невеликій кількості проникає в мозок і кісткову рідину. Максимальна концентрація амоксициліну в плазмі крові досягається через 2-3 години після введення препарату і зберігається на терапевтичному рівні протягом 24 годин. Після внутрішньом'язового введення великий рогатий худобі та свиням у дозі 7 мг/кг м.т. амоксицилін добре абсорбується з місця введення в системний кровотік за біодоступності в діапазоні 60 - 100%. Період напіввиведення становить 1,5 години, а максимальна концентрація амоксициліну в сироватці крові становить близько 3 мг/мл. Амоксицилін метаболізується в печінці до метаболітів амоксицилінової кислоти і амоксицилін дикетопіперазину. Виділяється з організму переважно з сечею, меншою мірою з молоком і з жовчю. Після внутрішньом'язового введення препарату великий рогатий худобі та свиням у терапевтичній дозі максимальна концентрація клавуланової кислоти в сироватці крові становить близько 2 мг/мл. Максимальні концентрації клавуланової кислоти у тканинах і рідинах організму спостерігається через годину після досягнення максимальної концентрації у сироватці крові. Період напіввиведення становить 0,9-1,5 години. Клавуланова кислота піддається активним метаболічним перетворенням у печінці та виводиться, в основному, із сечею, а також частково з фекаліями. Амоксицилін і клавуланова кислота в комбінації не впливають на фармакокінетику один одного. Обидва компоненти характеризуються добрим розподілом у рідинах і тканинах організму. Концентрація діючих речовин в легенях після трьох ін'єкцій може досягати 30% від концентрації у сироватці крові. Амоксицилін і клавуланова кислота проникають крізь плацентарний бар'єр, та у низьких концентраціях потрапляють у молоко.
ЗАСТОСУВАННЯ	Лікування великої рогатої худоби за захворювань органів дихання (бронхіт, бронхопневмонія, риніт), сечостатевої системи (метрит, цистит, уретрит, пієлонефрит), шкіри та м'язих тканин (в тому числі абсцеси), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну та клавуланової кислоти.

ЗАСТОСУВАННЯ	Лікування свиней, хворих на синдром MMA (мастит-метрит-агалактія), а також за захворювань органів дихання (бронхіт, бронхопневмонія, риніт), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну та клавуланової кислоти.
ДОЗУВАННЯ	Внутрішньом'язово у дозі 1 мл препарату на 20 кг маси тіла (що еквівалентно 7 мг амоксициліну та 1,75 мг клавуланової кислоти на 1 кг маси тіла) 1 раз на добу протягом 3-5 діб. Перед застосуванням флакон із препаратом необхідно ретельно струсити. Для набирання використовувати тільки сухі шприци та сухі голки, діаметром не менше ніж 0,8 мм. Перед набиранням протерти ковпачок серветкою, зволоженою у антисептичному розчині. Після введення зробити легкий масаж у місці ін'єкції.
ПРОТИПОКАЗАННЯ	Підвищена чутливість до амоксициліну та клавуланової кислоти. Препарат не застосовувати кролям, мурчакам, хом'якам чи іншим дрібним гризунам. Не застосовувати тваринам із порушеною функцією нирок. Не застосовувати одночасно з антибіотиками групи цефалоспоринов, тетрациклінів, макролідів. Не застосовувати тваринам із захворюваннями, збудниками яких є бактерії роду <i>Pseudomonas</i> . Не вводити внутрішньовенно.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	<i>Побічна дія</i> У місця введення препарату можлива болючість, а також тимчасова припухлість. В окремих випадках можливі алергічні явища, діарея, нудота, біль у шлунку, які швидко минають після припинення застосування препарату. Інтоксикація через передозування малоімовірна. При виникненні алергічних реакцій доцільно вводити тваринам кортикостероїди та адреналін. <i>Особливі застереження при використанні</i> За можливості застосування препарату має ґрунтуватися на результатах визначення чутливості виділеного збудника до амоксициліну та клавуланової кислоти. Якщо провести таке дослідження неможливо, лікування слід здійснювати з урахуванням місцевої (регіональної) епізоотологічної інформації щодо чутливості цільових бактерій. Застосування препарату з відхиленням від рекомендацій, наведених у цій КХП, може сприяти поширенню бактерій, резистентних до комбінації амоксициліну та клавуланової кислоти, а також знижувати ефективність лікування іншими β-лактаміними антибіотиками через можливу перехресну резистентність. Перед застосуванням флакон із препаратом необхідно ретельно струсити. Для набирання використовувати тільки сухі шприци та сухі голки, діаметром не менше ніж 0,8 мм. Перед набиранням протерти ковпачок серветкою, зволоженою у антисептичному розчині. Після введення зробити масаж у місці ін'єкції. В одне місце ін'єкції можна вводити не більше 20 мл – для великої рогатої худоби, 5 мл – для свиней. <i>Використання під час вагітності, лактації, несучості</i> Не рекомендують застосовувати препарат тільним коровам в останній місяць тільності та свиноматкам у першу третину порослості. Препарат може застосовуватись лактуючим тваринам. <i>Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії</i> Бактерицидні антибіотики (у тому числі аміноглікозиди, цефалоспоринов, циклосерин, ванкоміцин, ріфампіцин) – синергічна дія; бактериостатичні препарати (макроліди, хлорамфенікол, лінкозаміди, тетрацикліни, сульфаніламід) – антагоністична, тому їх не застосовують одночасно. <i>Період виведення (каренції)</i> Забій тварин на м'ясо дозволяють через 42 доби (велика рогата худоба) та 31 добу (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 60 годин після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродувтливим тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.
ФОРМА ВИПУСКУ	Флакони з темного скла або полімерних матеріалів, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 10, 50, 100 мл.
ЗБЕРІГАННЯ	Темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С. Термін придатності – 2 роки. Після першого відбору з флакона препарат необхідно використати протягом 28 діб, за умов зберігання в темному місці за температури від 5 до 25 °С.
ПРАВИЛА ВІДПУСКУ	Рекомендовано відпуск за рецептом.
ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!	
ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	ТОВ «БІОТЕСТЛАБ» Україна, 08601, Київська область, м. Васильків, вул. Володимирська, 57А.
ВИРОБНИК ГОТОВОГО ПРОДУКТУ:	ТОВ «БІОТЕСТЛАБ» Україна, 08601, Київська область, Обухівський район, м. Васильків, вул. Лістового Олександра, 1/3 www.bioteslab.ua.