

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

_____ К.А. САВЕНКОВ

_____ 04.12.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Ремокс 500

(организация – разработчик: компания «Industrial Veterinaria S.A.» (INVESA),
C/Esmeralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Испания)

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-10.14-2407№ПВИ-3-4.9/02895

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Ремокс 500 (Rhemox 500)

международное непатентованное наименование: амоксициллин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Ремокс 500 содержит в 1 г в качестве действующего вещества содержит: амоксициллина (в форме тригидрата) – 500 мг, а в качестве вспомогательных веществ: карбонат натрия безводный – 215 мг, гексаметафосфат натрия – 180 мг, дигидрофосфат натрия безводный – 30 мг, коллоидный кремний – 1г.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой порошок белого цвета, растворимый в воде.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. Запрещается применение Ремокса 500 по истечении срока годности.

4. Ремокс 500 выпускают в герметично закрытых трехслойных фольгированных пакетах и мешках по 0,1; 1 и 5 кг. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Ремокс 500 хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Ремокс 500 следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Ремокс 500 относится к фармакотерапевтической группе - пенициллины.

10. Амоксициллина тригидрат, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая *Escherichia* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Bordetella* spp., *Coreynebacterium* spp., *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium* spp., *Moraxella* spp., *Proteus mirabilis*, *Leptospira* spp.

Механизм действия амоксициллина заключается в нарушении формирования клеточной стенки микроорганизма, что приводит к его гибели.

При пероральном применении лекарственного препарата амоксициллин хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и, поступая в кровь, проникает во все органы и ткани организма. Биодоступность препарата составляет 80%. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 2 часа после введения и находится на терапевтическом уровне в течение суток. Выводится амоксициллин из организма преимущественно с мочой и частично с желчью, в основном в неизменной форме.

Ремокс 500 по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Ремокс 500 назначают с лечебной целью свиньям и с лечебно-профилактической целью сельскохозяйственной птице при колибактериозе и сальмонеллезе, а также при других бактериальных инфекциях желудочно-кишечного и респираторного трактов, вызванных чувствительными к амоксициллину возбудителями.

12. Противопоказанием к применению Ремокс 500 является индивидуальная повышенная чувствительность животного к β -лактамам антибиотикам. Лекарственный препарат не применяют при инфекциях, вызываемых пенициллиназообразующими микроорганизмами. Запрещается применять препарат курам-несушкам и ремонтному молодняку менее, чем за 2 недели до начала яйцекладки в связи с выделением амоксициллина с яйцом.

13. Все работы с Ремоксом 500 рекомендуется проводить с использованием средств индивидуальной защиты (спецодежда, резиновые перчатки, защитные очки, респиратор или защитная маска). Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки, рот прополоскать водой. Людям с гиперчувствительностью к пенициллину следует избегать

прямого контакта с Ремоксом 500. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению лекарственного препарата или этикетку).

14. В случае необходимости возможно применение Ремокс 500 беременным и лактирующим свиноматкам.

15. Ремокс 500 свиньям применяют индивидуально или групповым способом перорально с питьевой водой или заменителем цельного молока (ЗЦМ) в суточной дозе 20-40 мг 1 кг массы животного (соответствует дозе амоксициллина 10-20 мг/кг массы животного).

Птицам препарат применяют перорально с питьевой водой. Необходимое количество Ремокса 500 на 1 л воды рассчитывают по формуле:

$$m = \frac{0,04 \times M_{птиц}}{V_{воды}}, \text{ где}$$

0,04 - доза Ремокса 500 (г/кг массы птицы)

m – количество Ремокса 500 в воде для поения (г/л),

M - общая живая масса обрабатываемого поголовья птиц (кг),

V- общее суточное потребление воды поголовьем (л).

Препарат применяют в течение 3-5 дней.

В период лечения раствор препарата должен быть единственным источником питьевой воды для свиней и птицы.

Приготовленный раствор Ремокс 500 стабилен в течение 24 часов.

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

17. При передозировке лекарственного препарата у животных может наблюдаться снижение аппетита, уменьшение потребления воды и потеря массы.

18. Не допускается одновременное применение Ремокса 500 совместно с тиамфениколом, хлорамфениколом, антибиотиками группы пенициллина, цефалоспорины и фторхинолоны, а также препаратами, содержащими карбоксиметилцеллюлозу.

19. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае не соблюдения установленного срока повторного

применения препарата, его следует применить как можно быстрее, в той же дозировке и по той же схеме.

21. Убой свиней и птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 15 суток после последнего применения Ремокса 500. Мясо животных, вынуждено убитых ранее установленного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование производственной производителей препарата для применения.	и площадки лекарственного ветеринарного	адрес «Industrial Veterinaria, S.A.» (INVESA), C/Esmeralda, 19, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain/ «Индастриал Ветеринариа С.А.» (ИНВЕСА) С/Эсмеральда, 19, 08950, Эсплугес де Лобрегат, Барселона, Испания;
--	--	---

Наименование, уполномоченной регистрационного лекарственного претензий от потребителя.	адрес организации, владелец удостоверения препарата на принятие	ООО «ЛИРУС» 115093 ул. Большая Серпуховская д. 31, корп.12.
--	---	---