

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



К.А. САВЕНКОВ

19.03.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Ациломаг®

(организация-разработчик: АО «Мосагроген»,
117545, г. Москва, проезд Дорожный 1-й, д. 1, стр. 1, пом. IV эт. 1 ком 6)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-1.18-4018№ПВР-3-36.12/02902

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Ациломаг® (Acilomag).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: амоксициллин, энрофлоксацин.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Ациломаг® в качестве действующих веществ в 1 мл содержит амоксициллина тригидрат (в пересчете на основание) – 100 мг, энрофлоксацин – 50 мг, вспомогательные вещества: алюминия стеарат, бензилбензоат, метиловый эфир параоксибензойной кислоты (нипагин), пропиловый эфир параоксибензойной кислоты (нипазол) и пропиленгликоль дикаприлат/дикапрат.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой маслянистую суспензию бело-желтого цвета. Допускается оседание частиц.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года с даты производства. После вскрытия флакона неиспользованные остатки хранению не подлежат. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Ациломаг® выпускают расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат 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. Ациломаг® следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Ациломаг[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Ациломаг[®] относится к комплексным антибактериальным препаратам.

10. Амоксициллин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении грамположительных (*Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) и грамотрицательных микроорганизмов (*Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E.coli*, *Salmonella* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*). Не действует на пенициллиназообразующие штаммы микроорганизмов. Механизм бактерицидного действия амоксициллина заключается в нарушении синтеза мукопептида, входящего в состав клеточной стенки микроорганизмов, путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы, что приводит к нарушению осмотического баланса и разрушению бактериальной клетки. При парентеральном применении амоксициллин хорошо всасывается из места введения и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация антибиотика в крови отмечается через 2 часа и удерживается на терапевтическом уровне не менее 48 часов после применения лекарственного препарата. Связь с белками плазмы составляет 17-20%. Выделяется из организма преимущественно с мочой и частично с желчью, в основном в неизменной форме.

Энрофлоксацин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий следующих видов: *E.coli*, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas*, *Proteus*, *Bordetella*, *Brucella*, *Chlamydia*, *Enterobacter*, *Campylobacter*, *Erysipelothris*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Clostridium*, *Bacteroides*, *Fusobacterium*, а также микоплазм. Механизм действия энрофлоксацина основан на способности ингибировать активность фермента гиразы. На микробную клетку действует бактерицидно. При внутримышечном введении энрофлоксацин быстро всасывается в кровь из места инъекции и проникает практически во все органы и ткани, достигая максимальной концентрации через 0,5-1 час после введения. После однократной инъекции терапевтическая концентрация энрофлоксацина сохраняется в организме в течение 24 часов. Энрофлоксацин частично метаболизируется в печени с образованием активного метаболита ципрофлоксацина и выделяется из организма в основном с мочой и частично с желчью.

Ациломаг® по степени воздействия на организм теплокровных животных относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Ациломаг® применяют свиньям, крупному рогатому скоту и овцам для лечения колибактериоза, сальмонеллеза, пастереллеза, респираторных и других бактериальных инфекций, вызванных микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину и энрофлоксацину.

12. Ациломаг® не следует применять животным при повышенной чувствительности к пенициллинам и фторхинолонам. Препарат не следует назначать животным с тяжелыми нарушениями функций печени и почек.

13. При работе с препаратом Ациломаг® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат нельзя применять самкам в период беременности.

15. Препарат вводят животным внутримышечно в суточной дозе 0,5 мл на 10 кг массы тела в течение 3-5 дней, свиноматкам при синдроме ММА - в течение 1-2 дней. Перед использованием содержимое флакона тщательно встряхивают до получения однородной суспензии.

В связи с возможной болевой реакцией не следует вводить в одно место взрослому крупному рогатому скоту более 15 мл, овцам, телятам и свиньям более 5 мл, поросятам - более 2,5 мл лекарственного препарата. После введения препарата рекомендуется массировать место инъекции.

16. При применении препарата Ациломаг® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и симптоматическую терапию.

17. Симптомы передозировки могут проявляться одышкой, птозом, снижением двигательной активности.

18. Ациломаг[®] не разрешается смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами, а также применять одновременно с бактериостатическими антибактериальными средствами (линкозамидами, макролидами, сульфаниламидами, тетрациклинами), препаратами группы пенициллинов и фторхинолонов.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо ввести препарат как можно скорее.

21. Убой свиней, крупного и мелкого рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 14 суток после последней обработки препаратом. Мясо животных, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано после термической обработки для кормления пушных зверей.

Молоко, полученное от животных, которым вводили препарат, разрешается использовать для пищевых целей по истечении 4-х суток после окончания лечения. Молоко, полученное ранее установленного срока после термической обработки можно использовать для кормления животных.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
1-ый Дорожный проезд, д. 1.

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

АО «Мосагроген»
Российская Федерация, 117545,
г. Москва,
1-ый Дорожный проезд, д. 1,
стр. 1, пом. IV эт. 1 ком 6.
т/ф (495) 744-06-45.

Зам. генерального директора
АО «Мосагроген», к.т.н.



И.А. Казакова