



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 05.11.2021 № 3311-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 14.02.2022 № 73 зареєстровано:

продукт Амоксицилін 15% ін'єкційний L.A.

форма Суспензія для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

*Дофарма Б.В.*

*Залмвег 24, 4941 ВХ Раамсдонксвеер, НІДЕРЛАНДИ*

зареєстровано в Україні за № АА-01302-01-10 від 14.02.2022

Виробник:

*Дофарма Б.В.*

*Залмвег 24, 4941 ВХ Раамсдонксвеер, НІДЕРЛАНДИ*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 13.02.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів  
та захисту споживачів



ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ  
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019  
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93  
e-mail: [agency@scivp.lviv.ua](mailto:agency@scivp.lviv.ua) [www.scivp.lviv.ua](http://www.scivp.lviv.ua)  
ЄДРПОУ 00485670

State Service for Food Safety and  
Consumer Protection  
of Ukraine

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL  
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL  
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine  
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93  
e-mail: [agency@scivp.lviv.ua](mailto:agency@scivp.lviv.ua) [www.scivp.lviv.ua](http://www.scivp.lviv.ua)  
EDRPOU 00485670

05.11.2021 № 3311-K/06

Держпродспоживслужба України  
Директору Департаменту  
безпеки харчових продуктів та  
ветеринарної медицини  
Борису КОБАЛЮ

Дофарма Б.В., НІДЕРЛАНДИ

## ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату  
Амоксицилін 15% ін'єкційний Л.А.  
власник Дофарма Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)  
виробник Дофарма Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)  
згідно з контрактом № 150 від 15.07.2020 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань  
препарату Амоксицилін 15% ін'єкційний Л.А., Суспензія для ін'єкцій, власник Дофарма Б.В.,  
(НІДЕРЛАНДИ), виробник Дофарма Б.В., (НІДЕРЛАНДИ) рекомендовано його перереєстрацію в  
Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-01302-01-10

В.о. директора, д. в. н.

Голова Агентства, д.б.н.

Віктор МУЗИКА

Юрій КОСЕНКО

14.02.2022

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Амоксицилін 15% ін'єкційний L.A.

### 2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

амоксициліну тригідрат – 150 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, бутилгідрокситолуон, пропіленгліколь, полісорбат 80.

### 3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

### 4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CA04- Амоксицилін.

Амоксицилін є антибіотиком широкого спектру дії, що належить до бета-лактамної групи. Це напівсинтетичний пеніцилін, чутливий до дії пеніцилінази.

Амоксицилін порушує синтез бактеріальної клітинної стінки шляхом інгібування ензимів транспептидази та карбоксипептидази, що викликає осмотичний дисбаланс та загибель бактерії у фазі росту. Амоксицилін проявляє активність щодо грампозитивних (*Streptococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*) та грамнегативних (*E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium spp.*, *Moraxella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.*) мікроорганізмів.

Після внутрішньом'язового введення препарату в дозі 15 мг/кг м.т. амоксицилін добре абсорбується при системній biodоступності в діапазоні 60 - 100%. Пік плазмової концентрації амоксициліну 1,5 - 4,5 мкг/мл, залежно від виду тварин, спостерігається через 1,5-3 години після введення.

Після повторного введення препарату (2 ін'єкції з 48-годинними інтервалами) фармакокінетичні параметри амоксициліну залишаються стабільними, явища накопичення не спостерігаються. Терапевтичні концентрації амоксициліну в плазмі підтримуються протягом більше, ніж 32 годин після першої ін'єкції та до 36 годин – після другої ін'єкції. Швидкому поширенню амоксициліну в тканинах сприяє його низький ступінь зв'язування з білками плазми крові. Амоксицилін метаболізується в печінці до метаболітів амоксицилінової кислоти і амоксицилін дікетопіперазину. Значна кількість амоксициліну виводиться з організму в незміненому вигляді з сечею.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба, вівці, кози, свині, собаки та коти.

#### 5.2 Показання до застосування

Лікування великої рогатої худоби, овець, свиней, собак та котів при захворюваннях травного каналу (ентерити), органів дихання (пневмонії, бронхопневмонії) та сечостатевої системи (цистити, метрити), суглобів, шкіри та м'яких тканин, а також для попередження післяопераційних інфекцій, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

#### 5.3. Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів, цефалоспоринів та/або інших компонентів препарату.

Препарат не застосовувати кролям, мурчакам, хом'якам, шиншилам та дрібним трав'яїдним тваринам.

Не застосовувати тваринам із порушеною функцією нирок (анурія/олігурія).

Не застосовувати у випадку інфекцій, що спричинені мікроорганізмами, що продукують бета-лактамазу.

14.02.2022

Не вводити внутрішньовенно. Не застосовувати лактуючим вівцям, молоко яких споживається в їжу людям.

Не застосовувати одночасно із хлорамфеніколом, тетрациклінами та макролідами.

#### **5.4. Побічна дія**

У місцях введення препарату можлива болочість, а також тимчасова припухлість.

В окремих випадках можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки, тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, анафілактичний шок).

#### **5.5 Особливі застереження при використанні**

Обережно застосовувати для тварин з нирковою недостатністю.

Застосування препарату повинно базуватись на визначенні чутливості збудників до амоксициліну, а також із врахуванням правил застосування антимікробних препаратів.

Перед використанням ретельно струшують флакон з препаратом. Застосовувати тільки сухі, стерильні шприци та голки.

#### **5.6. Застосування під час вагітності і лактації, несучості**

Препарат може застосовуватись вагітним тваринам та в період лактації. Не застосовувати лактуючим вівцям, молоко яких споживається в їжу людям.

#### **5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно із хлорамфеніколом, лінкозамидами, тетрациклінами, макролідами та сульфаніламидами.

Існує синергізм між клавулановою кислотою та амоксициліном. Також синергізм спостерігають при застосуванні комбінації амоксициліну із аміноглікозидами, такими як, стрептоміцин, неоміцин, гентаміцин, канаміцин, та поліміксинами (колістин).

#### **5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Внутрішньом'язово (свині), підшкірно (велика рогата худоба, вівці, кози, собаки, коти).

Рекомендована доза 15 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла тварини, або 1 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини один раз на добу. Доза може бути повторно введена після 48 годин.

Перед застосуванням флакон з препаратом ретельно струшують. Після введення препарату зробити масаж на місці ін'єкції. Якщо об'єм ін'єкції перевищує 20 мл для великої рогатої худоби, то доза має бути розділена на дві частини та введена у два різні місця тіла.

#### **5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Рівень токсичності препарату надзвичайно низький, тому зазвичай препарат добре переноситься при парентеральному введенні. Окрім поодиноких місцевих реакцій тканин на введення препарату, що можуть спостерігатись і при введенні в рекомендованих дозах, інших симптомів передозування не відмічали.

#### **5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

#### **5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 49 діб (велика рогата худоба, вівці) та 33 доби (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока корів в їжу людям дозволяють через 9 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

#### **5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Пеніциліни та цефалоспорины можуть спричиняти гіперчутливість (алергію) після контакту з препаратами. Гіперчутливість до пеніцилінів може призводити до виникнення перехресних реакцій з цефалоспоринами та навпаки. Алергічні реакції на ці речовини можуть бути серйозними. Застосовуйте препарат з обережністю. Якщо відбувся контакт з препаратом і у вас з'явилися симптоми алергії (почервоніння шкіри), зверніться за консультацією до лікаря. Свербіж обличчя, очей чи губ, важке дихання є більш серйозними симптомами і потребують негайної медичної допомоги. Після роботи з препаратом необхідно вимити руки.

### **6. Фармацевтичні особливості**

14.02.2022

**6.1 Форми несумісності**

Не застосовувати одночасно із хлорамфеніколом, лінкозамідами, тетрациклінами, макролідами та сульфаніламидами.

**6.2. Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 30 діб за умов зберігання в темному місці при температурі від 15 °С до 25 °С..

**6.3. Особливі заходи зберігання**

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 °С до 25 °С. Не заморожувати.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакон із скла, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 100 мл.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Дофарма Б.В.

Dopharma B.V.

Залмвег 24

Zalmweg 24

4941 VX Раамсдонксвеер

4941 VX Raamsdonksveer

Нідерланди

The Netherlands

**8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту**

Дофарма Б.В.

Dopharma B.V.

Залмвег 24

Zalmweg 24

4941 VX Раамсдонксвеер

4941 VX Raamsdonksveer

Нідерланди

The Netherlands

14.02.2022

**Амоксицилін 15% ін'єкційний Л.А.**  
**(суспензія для ін'єкцій)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Суспензія біло-кремового кольору.

**Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:  
амоксициліну тригідрат – 150 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, бутилгідрокситолуон, пропіленгліколь, полісорбат 80.

**Фармакологічні властивості**

АТС vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CA04- Амоксицилін.

Амоксицилін є антибіотиком широкого спектру дії, що належить до бета-лактамної групи. Це напівсинтетичний пеніцилін, чутливий до дії пеніцилінази.

Амоксицилін порушує синтез бактеріальної клітинної стінки шляхом інгібування ензимів транспептидази та карбоксипептидази, що викликає осмотичний дисбаланс та загибель бактерії у фазі росту. Амоксицилін проявляє активність щодо грампозитивних (*Streptococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*) та грамнегативних (*E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium spp.*, *Moraxella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.*) мікроорганізмів.

Після внутрішньом'язового введення препарату в дозі 15 мг/кг м.т. амоксицилін добре абсорбується при системній biodоступності в діапазоні 60 - 100%. Пік плазмової концентрації амоксициліну 1,5 - 4,5 мкг/мл, залежно від виду тварин, спостерігається через 1,5-3 години після введення.

Після повторного введення препарату (2 ін'єкції з 48-годинними інтервалами) фармакокінетичні параметри амоксициліну залишаються стабільними, явища накопичення не спостерігаються. Терапевтичні концентрації амоксициліну в плазмі підтримуються протягом більше, ніж 32 годин після першої ін'єкції та до 36 годин – після другої ін'єкції. Швидкому поширенню амоксициліну в тканинах сприяє його низький ступінь зв'язування з білками плазми крові. Амоксицилін метаболізується в печінці до метаболітів амоксицилінової кислоти і амоксицилін дікетопіперазину. Значна кількість амоксициліну виводиться з організму в незміненому вигляді з сечею.

**Застосування**

Лікування великої рогатої худоби, овець, свиней, собак та котів при захворюваннях травного каналу (ентерити), органів дихання (пневмонії, бронхопневмонії) та сечостатевої системи (цистити, метрити), суглобів, шкіри та м'яких тканин, а також для попередження післяопераційних інфекцій, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

**Дозування**

Внутрішньом'язово (свині), підшкірно (велика рогата худоба, вівці, кози, собаки, коти).

Рекомендована доза 15 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла тварини, або 1 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини один раз на добу. Доза може бути повторно введена після 48 годин.

Перед застосуванням флакон з препаратом ретельно струшують. Після введення препарату зробити масаж на місці ін'єкції. Якщо об'єм ін'єкції перевищує 20 мл для великої рогатої худоби, то доза має бути розділена на дві частини та введена у два різні місця тіла.

**Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів, цефалоспоринів та/або інших компонентів препарату.

14.02.2022

Препарат не застосовувати кролям, мурчакам, хом'якам, шиншилам та дрібним травоядним тваринам.

Не застосовувати тваринам із порушеною функцією нирок (анурія/олігурія).

Не застосовувати у випадку інфекцій, що спричинені мікроорганізмами, що продукують бета-лактамазу.

Не вводити внутрішньовенно. Не застосовувати лактуючим вівцям, молоко яких споживається в їжу людям.

Не застосовувати одночасно із хлорамфеніколом, лінкозамідами, тетрациклінами, макролідами та сульфаніламидами.

### **Застереження**

#### *Побічна дія*

У місцях введення препарату можлива болочість, а також тимчасова припухлість.

В окремих випадках можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки, тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, анафілактичний шок).

#### *Особливі застереження при використанні*

Обережно застосовувати для тварин з нирковою недостатністю.

Застосування препарату повинно базуватись на визначенні чутливості збудників до амоксициліну, а також із врахуванням правил застосування антимікробних препаратів.

Перед використанням ретельно струшують флакон з препаратом. Застосовувати тільки сухі, стерильні шприци та голки.

#### *Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії*

Не застосовувати одночасно із хлорамфеніколом, лінкозамідами, тетрациклінами, макролідами та сульфаніламидами.

Існує синергізм між клавулановою кислотою та амоксициліном. Також синергізм спостерігають при застосуванні комбінації амоксициліну із аміноглікозидами, такими як, стрептоміцин, неоміцин, гентаміцин, канаміцин, та поліміксинами (колістин).

#### *Період виведення (каренції)*

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 49 днів (велика рогата худоба, вівці) та 33 доби (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока корів в їжу людям дозволяють через 9 днів після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

### **Форма випуску**

Флакони із скла, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 100 мл.

### **Зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 °С до 25 °С. Не заморозувати.

Термін придатності – 2 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 30 днів за умов зберігання в темному місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

### **Для застосування у ветеринарній медицині!**

#### **Власник реєстраційного посвідчення:**

Дофарма Б.В.  
Залмвег 24,  
4941 VX Раамсдонксвеер, Нідерланди

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer, The Netherlands

#### **Виробник готового продукту:**

Дофарма Б.В.  
Залмвег 24,  
4941 VX Раамсдонксвеер, Нідерланди

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer, The Netherlands