ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ
ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА
ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

THE STATE SERVICE OF UKRAINE
ON FOOD SAFETY AND
CONSUMER PROTECTION

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 21.06.2023 № 159-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів 29.06.2023 № 485 зареєстровано:

продукт ***Кламоксил LA***

форма ***Суспензія для ін'єкцій***

Власник реєстраційного посвідчення:
Зоетіс Інк.
10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі, 07054, США

зареєстровано в Україні за № ***АА-03065-01-13*** від ***29.06.2023***

Виробник:
Хаупт Фарма Латіна еС.ар.ел.
Страда Статале 156 Деі Монті Лепіні Км 47, 600, Латіна, 04100, ІТАЛІЯ

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: ***28.06.2028***

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

Головний державний ветеринарний інспектор України
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine

Ольга ШЕВЧЕНКО

Державна служба України з питань
безпечності 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 www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670

The State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection

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 www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

21.06.2023 № 159-К/06

ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА

ТОВ «Зоетіс Україна», УКРАЇНА
за дорученням
Зоетіс Інк., США.

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Кламоксил LA
власник Зоетіс Інк., (США)
виробник Хаупт Фарма Латіна еС.ар.ел., (ІТАЛІЯ)
згідно з контрактом № 15 від 01.02.2023 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань препарату Кламоксил LA, Суспензія для ін'єкцій, власник Зоетіс Інк., (США), виробник Хаупт Фарма Латіна еС.ар.ел., (ІТАЛІЯ) рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-03065-01-13

В.о. директора Інституту,
к.в.н. **Андрій ОСТАП'ЮК**

Голова Агентства, д.б.н. **Юрій КОСЕНКО**

Везденко Орест Степанович
+38(032) 252-82-84

Додаток 1
до реєстраційного посвідчення АА-03065-01-13
29. 06. 2023

Коротка характеристика препарату

1. Назва
Кламоксил LA
2. Склад
1 мл препарату містить діючу речовину:
амоксициліну (як тригідрат) -150,0 мг.
Допоміжні речовини: алюмінію стеарат, олія кокосова фракціонована.
3. Фармацевтична форма
Суспензія для ін'єкцій.
4. Фармакологічні властивості
ATC 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 (*Actinomyces bovis, Bacillus anthracis, Clostridium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Streptococcus spp., Staphylococcus spp.*) та грамнегативних (*Actinobacillus lignieresii, Actinobacillus equili, Bordetella bronchiseptica, Escherichia coli, Corynebacterium spp., Fusobacterium spp., Haemophilus spp., Moraxella spp., Pasteurella spp., Proteus mirabilis, Salmonella spp.*) бактерій.

Після парентерального застосування амоксицилін добре всмоктується та швидко розподіляється по тканинах організму, особливо високий рівень його досягається в нирках, сечі, печінці та жовчі.

При захворюваннях органів дихання амоксицилін потрапляє у вогнище запалення через запалену легеневу мембрану.

Амоксицилін проникає через плацентарний бар'єр. Біодоступність амоксициліну становить від 60 до 100 %. Максимальна його концентрація в плазмі крові (від 1,5 до 4,5 мкг/мл залежно від виду тварин), спостерігається через 1,5-3 години після застосування препарату. Амоксицилін переважно виділяється з сечею, головним чином, шляхом клубочкової фільтрації та шляхом канальцевої секреції, а також з молоком та жовчю.

5. Клінічні особливості
5.1 Вид тварин
Велика рогата худоба, свині, вівці, коти, собаки.
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), при запаленні суглобів, інфекційно-запальних процесах шкіри та м'яких тканин, а також для попередження післяопераційних інфекційних ускладненнях, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.
5.3 Протипоказання
Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до амоксициліну.
Не застосовувати препарат кролям, хом'якам, мурчакам та іншим дрібним травоїдним тваринам.
Не вводити внутрішньовенно.
5.4 Побічна дія
Застосування препарату може викликати виникнення місцевої реакції у вигляді набряку, який зникає без лікування протягом 1-2 діб.

5.5 Особливі застереження при використанні

Перед використанням ретельно струшують флакон з препаратом. Для ін'єкції застосовувати тільки сухі стерильні шприци та голки.

Нераціональне використання препарату може збільшити поширеність резистентності бактерій до амоксициліну і також знизити його ефективність. Відповідно до належної клінічної практики лікування повинно базуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів до амоксициліну. За відсутності даних про чутливість збудника/збудників до амоксициліну застосування препарату повинно ґрунтуватися на регіональній епізоотологічній ситуації щодо антимікробної чутливості.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Препарат може застосовуватись вагітним тваринам та в період лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Невідома.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово – велика рогата худоба, вівці та свині, внутрішньом'язово або підшкірно – собаки та коти.

Рекомендована одноразова доза становить 15 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла тварини, або 1 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини один раз на добу. За необхідності препарат можуть вводити в тій же дозі через 48 годин.

У таблиці приведено дозування для різних видів тварин.

Вид тварини	**Маса тіла тварини (кг)**	**Доза препарату(мл)**
Велика рогата худоба	450	45,0
Бугаї на відгодівлі	200	20,0
Телята	50	5,0
Вівці	65	6,5
Ягнята	10	1,0
Свиноматки	150	15,0
Поросята на відгодівлі	70	7,0
Підсвинки	7	0,7
Собаки великих порід	35	3,5
Собаки середніх порід	20	2,0
Собаки малих порід	10	1,0
Коти	5	0,5

Перед застосуванням флакон з препаратом ретельно струшують. Після введення препарату необхідно зробити масаж на місці ін'єкції. Якщо об'єм ін'єкції перевищує 10 мл для великої рогатої худоби, 8 мл – для свиней, 5 мл - для овець, то доза має бути розділена на дві частини та введена в дві різні ділянки тіла. Для досягнення правильної дози необхідно якомога точніше визначити масу тіла тварин.

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

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 92 доби (велика рогата худоба), 45 діб (вівці) та 93 доби (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока корів в їжу людям

дозволяють через 9 діб після останнього застосування препарату, а від овець - через 7 діб. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Пеніциліни та цефалоспорини 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'явились 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

6.1 Форми несумісності

Невідомі.

6.2 Термін придатності

3 роки.

Після відбору першої дози препарат необхідно використати протягом 28 діб за умови зберігання в сухому темному місці за температури від 15 до 25 °С. Робити прокол кришки не більше 40 разів.

6.3 Особливі заходи зберігання

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

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Прозорі скляні флакони типу III з гумовими корками під алюмінієвими обкатками по 100 мл. Вторинне пакування – коробки, що містять 6 флаконів 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

Зоетіс Інк.,
10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі, 07054, США

Zoetis Inc.,
10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

Хаупт Фарма Латіна еС. ар. ел.,
Страда Статале 156 Деі Монті Лепіні Км 47, 600, Латіна, 04100.
Італія

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600, Latina, 04100, Italy

9. Додаткова інформація

Додаток 2
до реєстраційного посвідчення АА-03065-01-13

29.06.2023

Кламоксил LA
(суспензія для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Біла або майже біла масляниста суспензія.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:
амоксициліну (як тригідрат) -150,0 мг.
Допоміжні речовини: алюмінію стеарат, олія кокосова фракціонована.

Фармакологічні властивості

ATC 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 (*Actinomyces bovis, Bacillus anthracis, Clostridium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Streptococcus spp., Staphylococcus spp.*) та грамнегативних (*Actinobacillus lignieresii, Actinobacillus equili, Bordetella bronchiseptica, Escherichia coli, Corynebacterium spp., Fusobacterium spp., Haemophilus spp., Moraxella spp., Pasteurella spp., Proteus mirabilis, Salmonella spp.*) бактерій.

Після парентерального застосування амоксицилін добре всмоктується та швидко розподіляється по тканинах організму, особливо високий рівень його досягається в нирках, сечі, печінці та жовчі.

При захворюваннях органів дихання амоксицилін потрапляє у вогнище запалення через запалену легеневу мембрану.

Амоксицилін проникає через плацентарний бар'єр. Біодоступність амоксициліну становить від 60 до 100 %. Максимальна його концентрація в плазмі крові (від 1,5 до 4,5 мкг/мл залежно від виду тварин), спостерігається через 1,5-3 години після застосування препарату. Амоксицилін переважно виділяється з сечею, головним чином, шляхом клубочкової фільтрації та шляхом канальцевої секреції, а також з молоком та жовчю.

Застосування

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

Дозування

Внутрішньом'язово – велика рогата худоба, вівці та свині, внутрішньом'язово або підшкірно – собаки та коти.

Рекомендована одноразова доза становить 15 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла тварини, або 1 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини один раз на добу. За необхідності препарат можуть вводити в тій же дозі через 48 годин.

У таблиці приведено дозування для різних видів тварин.

Вид тварини	**Маса тіла тварини (кг)**	**Доза препарату(мл)**
Велика рогата худоба	450	45,0
Бугаї на відгодівлі	200	20,0

29. 06. 2023

Телята	50	5,0
Вівці	65	6,5
Ягнята	10	1,0
Свиноматки	150	15,0
Поросята на відгодівлі	70	7,0
Підсвинки	7	0,7
Собаки великих порід	35	3,5
Собаки середніх порід	20	2,0
Собаки малих порід	10	1,0
Коти	5	0,5

Перед застосуванням флакон з препаратом ретельно струшують. Після введення препарату необхідно зробити масаж на місці ін'єкції. Якщо об'єм ін'єкції перевищує 10 мл для великої рогатої худоби, 8 мл – для свиней, 5 мл - для овець, то доза має бути розділена на дві частини та введена в дві різні ділянки тіла. Для досягнення правильної дози необхідно якомога точніше визначити масу тіла тварин.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до амоксициліну.

Не застосовувати препарат кролям, хом'якам, мурчакам та іншим дрібним травоїдним тваринам.

Не вводити внутрішньовенно.

Застереження

Побічна дія

Застосування препарату може викликати виникнення місцевої реакції у вигляді набряку, який зникає без лікування протягом 1-2 діб.

Особливі застереження при використанні

Перед використанням ретельно струшують флакон з препаратом. Для ін'єкції застосовувати тільки сухі стерильні шприци та голки.

Нераціональне використання препарату може збільшити поширеність резистентності бактерій до амоксициліну і також знизити його ефективність. Відповідно до належної клінічної практики лікування повинно базуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів до амоксициліну. За відсутності даних про чутливість збудника/збудників до амоксициліну застосування препарату повинно ґрунтуватися на регіональній епізоотологічній ситуації щодо антимікробної чутливості.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Препарат може застосовуватись вагітним тваринам та в період лактації.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Невідома.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 92 доби (велика рогата худоба), 45 діб (вівці) та 93 доби (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока корів в їжу людям дозволяють через 9 діб після останнього застосування препарату, а від овець - через 7 діб. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Пеніциліни та цефалоспорини 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'явились 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.

Форма випуску

Прозорі скляні флакони типу III з гумовими корками під алюмінієвими обкатками по 100 мл. Вторинне пакування – коробки, що містять 6 флаконів по 100 мл.

Зберігання

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

Термін придатності – 3 роки.

Після відбору першої дози препарат необхідно використати протягом 28 діб за умови зберігання в сухому темному місці за температури від 15 до 25 °С. Робити прокол кришки не більше 40 разів.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Зоетіс Інк.,
10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі, 07054, США

Zoetis Inc.,
10 Sylvan Way, Parsippany, New Jersey 07054, USA

Виробник готового продукту:

Хаупт Фарма Латіна еС. ар. ел.,
Страда Статале 156 Деі Монті Лепіні Км 47, 600, Латіна, 04100.
Італія

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600, Latina, 04100, Italy

Додаток 3

до реєстраційного посвідчення АА-03065-01-13

29. 06. 2023

Clamoxyl® LA

Кламоксил LA

суспензія для ін'єкцій
6 флаконів по 100 мл (ml)

Для лікування
бактеріальних інфекцій великої рогатої худоби, овець, свиней,
собак та котів

Для застосування
у ветеринарній медицині

Clamoxyl® LA

Склад: 1мл (ml) препарату містить діючу речовину амоксициліну (як тригідрат) -150.0 мг (mg). **Дозування:** рекомендована одноразова доза становить 15 мг (mg) амоксициліну на 1 кг (kg) маси тіла тварини, або 1 мл (ml) препарату на 10 кг (kg) маси тіла тварини один раз на добу. За необхідності препарат можуть вводити в тій же дозі через 48 годин. Якщо об'єм ін'єкції перевищує 10 мл (ml) для великої рогатої худоби, 8 мл (ml) – для свиней, 5 мл (ml) - для овець, то доза має бути розділена на дві частини та введена в дві різні ділянки тіла. **Період каренції:** молоко: ВРХ- 9 діб, вівці - 7 діб, м'ясо - 92 (ВРХ), 45 (вівці) та 93 (свині) доби. **Зберігання:** сухе, темне місце при температурі від 15 ° до 25 ° С. Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб. **Термін придатності:** 3 роки.
Перед використанням уважно читати листівку-вкладку!

РП №: АА-03065-01-13
Власник реєстраційного посвідчення:
Зоетіс Інк., 10 Сільван Вей, Парсіппані, Нью Джерсі, 07054, США
Виробник:
Хаупт Фарма Латіна еС. ар. ел., Сграда Статале 156 Деі Монті Лепіні Км 47, 600, Латіна, 04100, Італія

Серія №

Придатний до:

zoetis