



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Мираклав® порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

(организация-разработчик: ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА», 107014, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Сокольники, ул. Стромынка, д.4, к.1, ком. 7)

Номер регистрационного удостоверения:
77-3-05.25-5283 №ПВР-3-05.25/04055

I Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование – Мираклав® порошок для приготовления раствора для внутривенного введения (Miraklav powder for intravenous solution);

международное непатентованное наименование: амоксициллин, клавулановая кислота.

2. Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лекарственный препарат выпускается в трех дозировках:

- 250 мг амоксициллина (в форме натриевой соли) и 50 мг клавулановой кислоты (в форме калиевой соли);

- 500 мг амоксициллина (в форме натриевой соли) и 100 мг клавулановой кислоты (в форме калиевой соли);

- 1000 мг амоксициллина (в форме натриевой соли) и 200 мг клавулановой кислоты (в форме калиевой соли).

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой белый или почти белый с желтоватым оттенком порошок.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня производства.

Запрещается применение лекарственного препарата после истечения срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным по 300 мг, 600 мг и 1200 мг (в пересчете на сумму активных компонентов) во флаконы прозрачного нейтрального стекла соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы

упакованы в индивидуальные картонные пачки.

Допускается упаковка флаконов по 10, 30 и 50 штук в картонные коробки. Каждая потребительская упаковка снабжена 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 2 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат отпускают по рецепту ветеринарного врача.

II Фармакологические свойства

9. Мираклав® порошок для приготовления раствора для внутривенного введения относится к антибактериальным лекарственным препаратам группы пенициллинов.

10. Амоксициллин – полусинтетический антибиотик пенициллинового ряда широкого спектра действия. Механизм действия основан на подавлении функциональной активности бактериальных ферментов транспептидаз, участвующих в связывании основного компонента клеточной стенки микроорганизмов – пептидогликана, что приводит к нарушению осмотического баланса, разрушению и гибели бактериальной клетки. Амоксициллин является лекарственным средством первого выбора, применяемым при появлении симптомов заболевания на основании предварительного диагноза.

Клавулановая кислота – ингибитор бета-лактамаз, структурно родственный пенициллинам, обладает способностью инактивировать широкий спектр бета-лактамаз, обнаруженных у микроорганизмов, устойчивых к пенициллинам и цефалоспорином. Клавулановая кислота обладает достаточной эффективностью в отношении плазмидных бета-лактамаз, которые чаще обнаруживают резистентность бактерий и менее эффективна в отношении хромосомных бета-лактамаз 1 типа. Присутствие клавулановой кислоты в препарате защищает амоксициллин от инактивации внутриклеточными и внеклеточными бета-лактамазами восстанавливая чувствительность бактерий к действию амоксициллина.

Комбинация амкосициллина и клавулановой кислоты обладает широким спектром антибактериального действия в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов, в том числе *Staphylococcus* spp. (включая штаммы продуцирующие бета-лактамазу), *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Escherichia coli* (включая штаммы продуцирующие бета-лактамазу), *Peptostreptococcus* spp., *Salmonella* spp. (включая штаммы продуцирующие бета-лактамазу), *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium necrophorum* и других бактерий, чувствительных к данной комбинации.

Препарат Мираклав® порошок для приготовления раствора для

внутривенного введения после введения в организм проникает в большинство органов и тканей. Терапевтические концентрации поддерживаются на протяжении 8 часов. Амоксициллин выводится преимущественно почками в неизменном виде. Клавулановая кислота частично метаболизируется с образованием неактивных метаболитов и выводится посредством как почечного, так и внепочечных механизмов.

Мираклав® порошок для приготовления раствора для внутривенного введения по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III Порядок применения

11. Препарат Мираклав® порошок для приготовления раствора для внутривенного введения применяют собакам и кошкам при бактериальных инфекциях, вызванных чувствительными к амоксициллину микроорганизмами, включая:

- кожные заболевания (в том числе глубокую и поверхностную пиодерму);
- инфекции мочевыводящих путей;
- респираторные инфекции бактериальной этиологии (при вовлечении в инфекционный процесс как верхних, так и нижних дыхательных путей);
- энтериты бактериальной этиологии, возбудителем которых чувствительны к амоксициллину.

12. Запрещается применение лекарственного препарата животным с индивидуальной повышенной чувствительностью к компонентам препарата, с известными проявлениями аллергических реакций к пенициллинам и цефалоспорином, а также животным с выраженными нарушениями функции печени и/или почек.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. При работе с лекарственным препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе необходимо иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещено использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Самкам в период беременности и вскармливания потомства препарат при необходимости применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Лекарственный препарат применяют собакам и кошкам внутривенно. Препарат применяют инфузионно собакам и кошкам, болюсно – только кошкам.

Предварительно готовят раствор для внутривенного введения.

Дозировка	Объем воды для инъекций, мл
250 мг амоксициллина и 50 мг клавулановой кислоты	5
500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты	10
1000 мг амоксициллина и 200 мг клавулановой кислоты	20

Содержимое одного флакона разводят в соответствующем объеме воды для инъекций как указано в таблице выше. Во время приготовления раствор может приобрести розовую окраску, исчезающую в последствии. Готовый раствор может иметь окраску от бесцветной до светло-бежевой.

Полученный раствор необходимо использовать в течение 20 минут после разведения.

Болюсное введение.

Лекарственный препарат можно вводить в виде медленной внутривенной инъекции длительностью 3-4 минуты непосредственно в вену или же через катетер, в разведении натрия хлоридом 0,9% до 5мл.

Инфузионное введение.

Препарат вводят внутривенно капельно в течение 30-40 минут. Приготовленный раствор немедленно добавляют к 10-100 мл одного из инфузионных растворов: воды для инъекций, раствора натрия хлорида 0,9%, раствора натрия лактата для внутривенной инфузии, раствора Рингера, раствора Рингера лактата по Хартману.

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы животного, функции почек, а также от степени тяжести инфекции. Лечение не должно продолжаться более 14 дней без пересмотра клинической ситуации.

Рекомендуемые дозы лекарственного препарата составляют от 12,5 мг/кг до 25 мг/кг массы животного (дозу рассчитывают по сумме амоксициллина и клавулановой кислоты) 3 раза в сутки.

16. При применении лекарственного препарата возможны следующие побочные явления: тошнота, диарея, кожные высыпания, аллергические реакции, включая острые состояния. Особое внимание побочным реакциям следует уделять при болюсном внутривенном введении препарата. В случае возникновения побочных явлений и аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматические и антигистаминные лекарственные средства. После введения больших доз амоксициллин может выпадать в осадок в мочевых катетерах, поэтому должна осуществляться регулярная проверка проходимости мочевых катетеров.

17. При передозировке препарата возможно проявление симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта и нарушения водно-электролитного баланса. Описана амоксициллиновая кристаллурия, в некоторых случаях приводившая к развитию почечной недостаточности. При передозировке могут наблюдаться судороги с нарушением функции почек. При возникновении

симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта применяют симптоматическую терапию, уделяя особое внимание нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановая кислота могут быть удалены из кровотока путем гемодиализа.

18. Лекарственный препарат не следует смешивать с амингликозидными антибактериальными препаратами, с растворами, содержащими декстрозу, декстран и натрия гидрокарбонат, а также с препаратами крови, другими белок-содержащими препаратами, такими как белковые гидролизаты, или с внутривенными липидными эмульсиями.

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

20. Следует избегать пропусков при применении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата необходимо возобновить в той же дозе и по той же схеме. Запрещается увеличивать дозу лекарственного препарата для компенсации пропущенного введения.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной	ООО «Рузфарма»,	143132,
площадки производителя лекарственного	Московская область, Рузский район,	
препарата для ветеринарного применения.	г.п. Тучково, ул. Комсомольская,	
	д.12, стр.1	

Наименование, адрес организации,	ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА»,	
уполномоченной держателем или	107014, г. Москва, вн.тер.г.	
владельцем регистрационного	муниципальный округ Сокольники,	
удостоверения лекарственного препарата	ул. Стромынка, д.4, к.1, ком. 7	
на принятие претензий от потребителя.		

Генеральный директор

ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА



Жерлицын С.Н.