

УТВЕРЖДЕНО
Председатель Комитета ветеринарного контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан



ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата

«НаноМокс 15%»

Организация-разработчик: ООО «ВЕТАФАРМ»,
308009, Белгородская обл., г. Белгород, ул. Пугачева, д.7

I. Общие сведения

Торговое наименование лекарственного препарата: «НаноМокс 15%».

Международное непатентованное наименование: амоксициллин.

Лекарственная форма: порошок

Состав: В 1 г препарата в качестве действующего вещества содержится амоксициллина тригидрат 150 мг, а в качестве вспомогательных веществ используется пальмовое масло 70 мг, стеариновая кислота 10 мг, макрогола стеарат 50 мг, жидкий парафин 10 мг, миндальная скорлупа до 1 г.

Описание: Препарат представляет собой однородный гранулированный порошок коричневатого-бежевого цвета.

Действующее вещество амоксициллин является полусинтетическим, кислостойчивым пенициллином широкого спектра действия. Он ингибирует образование клеточной стенки бактерии путём вмешательства в конечной стадии синтеза пептидогликана и обеспечивает быстрый бактерицидный эффект.

Форма выпуска: препарат выпускает расфасованным:

- в полиэтиленовый пакеты по ГОСТ 12302 и масса нет от 100 г до 500 г включительно и герметические запаивают;
- в пластмассовые вёдра, вместимостью от 1 кг до 5 кг, которые герметично укупоривают.
- в полиэтиленовые мешки массой нетто по 10 кг по ГОСТ 30090 или по ГОСТ 17811 их прошивают;

Расфасованный порошок упаковывают в картонный или деревянный ящики по ГОСТ 9142 и ГОСТ от 11354

Масса брутто ящиков не должна превышать 25 кг.

Маркировка

Применяемые виды тары должны соответствовать требованиям ТР ТС 005/2011, стандартов, других нормативных документов в установленном порядке. Тара, а также материалы, используемые для её изготовления и укупорочные средства, должны быть разрешены для контакта с продукцией органами ветеринарного надзора Республики Казахстан.

Этикетка содержит следующую информацию:

- а) торговые наименование лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
- б) международные непатентованные наименование(далее-МНН) (при наличии) или общепринятая (группировочное) наименование;
- в) лекарственная форма;
- г) дозировка и (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активные фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- д) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;
- е) путь введения;

- ж) наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения или производителя (при необходимости) лекарственного препарата (наименование или логотип правообладателя регистрационного удостоверения ветеринарного препарата), а также номер регистрационного удостоверения;
- з) номер серии;
- и) дата производства;
- к) Дата истечения срока годности («годен до...»)
- л) предупредительные надписи

Маркировка транспортной упаковки должна наноситься на этикетку транспортной упаковки, а также содержаться в товаросопроводительной документации и иметь предупреждающие надписи.

Каждая Потребительская единица снабжается инструкцией по применению.

На *транспортной упаковке* указывается следующие информация:

- а) торговая наименование лекарственных препарата (ветеринарного препарата);
- б) МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование;
- в) наименование держателя регистрационного удостоверения и производители лекарственного препарата (наименование правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);
- г) адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (адрес правообладателя регистрационного удостоверения и производителя ветеринарного препарата);
- д) лекарственная форма;
- е) дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции (активных фармацевтических субстанций);
- ж) количество лекарственного препарата (ветеринарного препарата) в упаковке;
- з) информация составе лекарственного препарата (ветеринарного препарата);
- и) номер серии;
- к) дата производства;
- л) дата истечения срока годности («годен до...»);
- м) условия хранения и при необходимости условия транспортировки;
- н) путь введения;
- о) условия отпуска;
- п) предупредительные надписи;
- р) регистрационный номер (для ветеринарных препаратов);
- т) надпись: «для ветеринарного применения»;
- у) штрих-код

Маркировка наносится на русском и государственном языках. Допускается дополнительное использование других языков, на

территории которого реализуется препарат, при условии полной идентичности информации.

Маркировка должна быть чёткой, легко читаемой, понятной и достоверной и не вводить в заблуждение потребителей. Способы и средства нанесения маркировки не должны влиять на качество и безопасность упаковочного препарата.

Транспортировка

Особых условий для транспортировки препарата, упакованного в транспортную тару, не требуется. Перевозку можно осуществлять на всех видах транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

Срок годности и условия хранения: Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 5° С до 30° С составляет 2 года.

Срок годности вскрытой упаковке 6 месяцев. После приготовления кормовой смеси 3 месяца.

Запрещается применение препарата по истечению срока годности.

Хранить продукт плотно закрытым, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов.

Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

Меры по утилизации отходов

Неиспользованный или недоиспользованный лекарственный препарат утилизирует в соответствии с требованиями законодательства.

II. Порядок применения

Показания к применению

Препарат НаноМокс 15% назначают свиньям с лечебной целью при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, мочеполовой системы, желудочно-кишечного тракта и других первичных и вторичных инфекциях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к амоксициллину.

Противопоказания

Противопоказанием к применению препарата является:

- повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата;
- выраженные нарушения функции печени и почек.

Способ применения и дозы

НаноМокс 15% назначают с кормом в дозе 15 мг амоксициллина на 1 кг живого веса в день в течение 5-10 дней. В стандартном случае норма введения в корм установлено в следующем виде: 2-3 кг НаноМокс 15% изначально тщательно смешивают с 5 кг корма. затем полученный концентрат включают в корм 7-8 кг/тонну.

Передозировка

Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

Побочные эффекты

Побочных явлений и осложнений при применении в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

Особые указания

Не применять по истечению срока годности. Все работы с препаратом проводятся с использованием спецодежды (халат, прорезиненный фартук, головной убор, резиновые сапоги и перчатки, защитные очки и респиратор). При применении лекарственного препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной помощи. После работы с лекарственным препаратом необходимо вымыть руки с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Взаимодействие с другими лекарственными и другие формы воздействия

Запрещается применение препарата одновременно с другими препаратами группы пенициллинов, хлорамфениколов, макролидами, сульфаниламидами и тетрациклинами.

Период ожидания: Убой на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток после последнего применения. При вынужденном убое ранее установленных сроков, мяса может быть использовано в корм зверям или для производства мясокостной муки.

Учёт реакции на ветеринарный препарат, процедуры определения причин возникновения осложнений у животных после применения ветеринарного препарата или его неэффективности и порядок оформления рекламаций на ветеринарный препарат

В случае выявления побочных действий или осложнений при применении препарата следует подать рекламацию, адресованную производителю препарата или организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителя с подробным описанием осложнений и побочных действий, в период применения препарата.