

Инструкция на ветеринарный препарат «Мираклав»

1 Общие сведения

1.1 Мираклав (Miraclavum).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: амоксициллин, клавулановая кислота.

Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

1.2 В 1 мл препарата содержится в качестве действующего вещества 140 мг амоксициллина (в форме амоксициллина тригидрата) и 35 мг клавулановой кислоты (в форме калия клавуланата), вспомогательные компоненты (пропиленгликоль дикаприлат/дикапрат, кремния оксид коллоидный, сорбитана моноолеат).

1.3 Препарат представляет собой суспензию от белого до темно-кремового цвета, расслаивающуюся при хранении.

1.4 Препарат выпускают в стеклянных флаконах по 10,0; 20,0; 40,0 и 100,0 мл или стеклянных бутылках по 200,0; 250,0 мл и 450,0 мл.

1.5 Препарат хранят с предосторожностью (список Б) при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата - 2 года от даты изготовления при соблюдении условий хранения, после вскрытия флакона - не более 28 суток при соблюдении правил асептики и условий хранения. Запрещается применять после истечения срока годности.

2 Фармакологические свойства

2.1 Мираклав - комбинированный антибактериальный препарат на основе амоксициллина и клавулановой кислоты.

2.2 Амоксициллин является полусинтетическим антибиотиком из группы пенициллинов. Обладает широким спектром бактерицидного действия в отношении грамположительных (*Actinomyces spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*) и грамотрицательных микроорганизмов (*Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*).

Амоксициллин путем ингибирования ферментов транспептидазы и карбоксипептидазы нарушает синтез мукопептида клеточной стенки бактерии в период деления и роста, что приводит к её гибели.

2.3 Клавулановая кислота инактивирует Р-лактамазу и тем самым восстанавливает чувствительность бактерий к бактерицидному действию амоксициллина в концентрациях, которые легко достигаются в тканях животных после введения препарата.

2.4 Амоксициллин и клавулановая кислота после парентерального применения обладают хорошим объемом распределения в жидкостях и тканях организма, содержание препарата в терапевтической концентрации в крови составляет 12 часов. Оба компонента характеризуются низким связыванием с белками плазмы крови. Через гематоэнцефалический барьер не проникают.

Амоксициллин выводится почками практически в неизменном виде путем канальцевой секреции и клубочковой фильтрации. Клавулановая кислота выводится путем клубочковой фильтрации, частично в виде метаболитов.

3 Порядок применения

3.1 Препарат применяют крупному рогатому скоту, свиньям, собакам и кошкам при бактериальных инфекциях (пастереллезе, стрептококкозе, колибактериозе, сальмонеллезе, клостридиозе), акушерско-гинекологических заболеваниях (метритах, маститах), хирургических заболеваниях, в том числе инфекциях мягких тканей (абсцессах, флегмонах) и других болезнях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к амоксициллину.

3.2 Препарат вводят крупному рогатому скоту и свиньям внутримышечно, собакам и кошкам - внутримышечно или подкожно в дозе 1 мл на 20 кг массы животного, 1 раз в сутки в течение 3-5 дней. Перед каждым использованием флакон с препаратом тщательно встряхивают до получения

однородной суспензии. Место инъекции после введения препарата рекомендуется помассировать.

Побочные действия, за исключением случаев индивидуальной повышенной чувствительности к компонентам препарата, не выявлены. В случае появления симптомов аллергической реакции у животных, прием препарата прекращают и при необходимости назначают средства симптоматической терапии.

3.3 Взаимодействие. Нельзя использовать препарат одновременно с макролидами, амфениколами, линкозамидами, тетрациклинами, сульфаниламидами. Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, аминогликозиды замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию. Препарат повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К и протромбиновый индекс).

3.4 Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается через 42 суток после прекращения введения препарата, свиней - через 31 день. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, можно использовать для кормления пушных зверей. Молоко, полученное от животных в период применения препарата и до истечения 108 часов после последнего введения препарата, запрещается использовать для пищевых целей. Такое молоко после термической обработки используют для кормления животных.

4 Меры профилактики

4.1 При работе с препаратом должны выполняться общие требования по технике безопасности и личной гигиене.

5 Порядок предъявления рекламаций

5.1 В случае возникновения осложнений после применения препарата его использование прекращают, потребитель обращается в Государственное ветеринарное учреждение, на территории которого он находится. Ветеринарными специалистами этого учреждения производится изучение соблюдения всех правил по применению препарата в соответствии с инструкцией. При подтверждении выявления отрицательного воздействия препарата на организм животного ветеринарными специалистами отбираются пробы в необходимом количестве для проведения лабораторных испытаний, составляется акт отбора проб и направляется в Государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (220005, г. Минск, ул. Красная, 19А) для подтверждения на соответствие нормативных документов.

6 Полное наименование производителя

6.1 Федеральное Казенное Предприятие «Армавирская биофабрика», Российская Федерация, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11 для ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА», Российская Федерация, 107014, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Сокольники, ул. Стромынка, д. 4 к. 1, ком. 7.

Инструкцию по применению препарата подготовили сотрудники РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С. Н. Вышелесского» (И. В. Насонов) и ООО «МИРАЛЕК-ФАРМА» (С. Н. Жерлицын).

Департамент ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь	
Совет по ветеринарным препаратам	
ОДОБРЕНО	
Председатель	_____
Секретарь	_____
Эксперт	_____
« 14 » 02 2022	Протокол № 118