

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2502**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
АМОХИКРИД Retard 15% Inj.- BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ
Всеки 1 ml съдържа

Активна субстанция:
150 mg amoxicillin (като amoxicillin trihydrate)

Експципенти:
За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.
Бяла до жълто- бяла маслена суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, прасета, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Амоксицилинът е широкоспектърен полусинтетичен пеницилин, с бактерицидно *in vitro* действие срещу широк диапазон от Грам - положителни и Грам - отрицателни микроорганизми, включително следните:

Грам - положителни:
Actinomyces bovis; *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (не произвеждащи бета - лактамаза щамове) и *Streptococcus* spp.

Грам -отрицателни:
Actinobacillus lignierisi, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus equuli*, *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Escherihia coli* (не произвеждащи бета - лактамаза щамове), *Fusobacterium necrophorum*, *Haemofillus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus Mirabilis* (не произвеждащи бета - лактамаза щамове).

Амоxicrid Retard 15% Inj.- BG е подходящ за контрол на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми при говеда, овце, прасета, кучета и котки, когато се изисква продължително действие от една инжекция.

Той също може да се използва за контрол на вторична бактериална инфекция в условия, при които бактериите не са основната причина за заболяването.

Показания за Амоxicrid Retard 15% Inj. - BG:

- инфекции на храносмилателния тракт, включително ентерит;
- инфекции на дихателните пътища;
- инфекции на урогениталния тракт, включително цистит и метрит;

- инфекции на кожата и меките тъкани, включително рани, абсцеси, инфекции на краката, заболявания на ставите и пъпа;
- превенция на постоперативни инфекции чрез приложение преди операцията.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Както всички останали пеницилини, амоксицилинът не трябва да се прилага перорално или парентерално при зайци, морски свинчета, хамстери или джербили. Препоръчва се повишено внимание при употребата му при други малки тревопасни. Amoxicrid Retard 15% Inj. - BG не е подходящ за интравенозно приложение.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се прилагат при говеда повече от 20 ml в едно и също място на инжектиране.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактерии, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната епидемиологична информация.

Приложението на продукта, отклоняващо се от указанията в Кратката характеристика на продукта, може да увеличи риска от развитие и селекция на резистентни бактерии и да намали ефикасността от лечението, поради възможността от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Прилагайте ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание, за да се избегне излагане на действието му, като се предприемат всички препоръчани предпазни мерки.

Ако след експозиция развие симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Употребата на продукта може понякога да доведе до локална реакция в мястото на инжектиране.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Amoxicrid Retard 15% Inj. - BG е предназначен за интрамускулно или подкожно прилагане.
Дозировка: препоръчаната доза е 15 mg/kg, което е еквивалентно на 1,0 ml/10 kg телесна маса.
Дозата може да бъде повторена след 48 часа.

Таблицата по-долу дава примерни дози при различните видове.

Животно	Телесна маса (kg)	Доза (ml)
Говедо	450	45
Теле	50	5
Овца	65	6,5
Агне	10	1
Прасе	150	15
Малко прасе	70	7
Прасенце	7	0,7
Куче - голямо	35	3,5
- средно	20	2,0
- малко	10	1
Котка	5	0,5

За да се осигури правилното дозиране, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, с цел избягване на предозирането.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Амоксицилинът е слабо токсичен и се понася добре при парентерално прилагане. Могат да се появят реакции в мястото на инжектиране с препоръчаната доза, но не се очакват други неблагоприятни реакции при случайно предозиране.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

месо и вътрешни органи: 92 дни;
мляко: 9 дни (18 издожавания, 216 часа).

Овце:

месо и вътрешни органи: 45 дни;
мляко: 6,5 дни (13 издожавания, 156 часа).

Свине:

месо и вътрешни органи: 93 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, пеницилин с широк спектър.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е широкоспектърен полусинтетичен пеницилин, който действа бактерицидно срещу широк диапазон от Грам - положителни и Грам - отрицателни патогени.

5.2 Фармакокинетични особености

След резорбция, амоксицилинът се разпространява широко във всички телесни тъкани и в особено високи концентрации в бъбреците, урината, черния дроб и жлъчката.

В случай на респираторни инфекции, амоксицилинът преминава през възпалените белодробни мембрани в слюзта. След като заболяването се повлияе и свързаното с него възпаление отшуми, нивата на амоксицилин се поддържат в слюзта и по този начин се предотвратява повтаряне на първоначалната инфекция.

Амоксицилинът е с много бързо бактерицидно действие. При концентрация от 10 mg/ml *E. coli* е напълно лизирана само за 1 час, *in vitro*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Алуминиев дистеарат

Фракционирано кокосово масло

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка : 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температури над 25 °C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленова бутилка x 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворена с гумена тапа и алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Вторична опаковка :

Картонена кутия, съдържаща 200 бр. x 50 ml;

Картонена кутия, съдържаща 96 бр. x 100 ml;

Картонена кутия, съдържаща 40 бр. x 250 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

S.C. CRIDA PHARM S.R.L., Str. Intrarea vagonetului nr. 2, bl. 101, sc. 2, ap. 47, Sec. 6 Bucuresti, Romania.

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2502

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 31/03/2015

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 04/12/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР