

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1438**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Amoxicillin 20% LA pro inj. / Амоксицилин 20% LA инж. суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активна субстанция:

Amoxicillin trihydrate 200 mg

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, телета, свине, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Употребата на Амоксицилин 20% LA се препоръчва при наличие на инфекции при свине, говеда и телета, както и при кучета и котки, причинени от бактерии, чувствителни на амоксицилин и по-специално при следните случаи:

-Заболявания на дихателната система, като например:

Бронхопневмония, причинена от *Pasteurella multocida* и *Streptococcus suis*;

Плевропневмония, причинена *Haemophilus pleuropneumoniae*;

-Заболявания на храносмилателната система:

Ентерити (*E.coli*, *Salmonella*);

Некротичен стоматит, причинен от *Fusobacterium necrophorum*;

-Заболяване на урогениталния тракт:

Уретрити, нефрити, цистити, като например: цистит, причинен от *E.coli*;

Цистопиелонефрит, причинен от *Corynebacterium suis* и *E.coli*;

-Аборти, причинени от *Erysipelothrix rhusiopathie*;

-Генерализирани инфекции и септицемии, например, причинени от *E.coli*, *Streptococcus spp.* и *Actinobaccillus suis*;

-Кожни и раневи инфекции, абсцеси, флегмони: инфекциозен дерматит, причинен от *Streptococcus spp.* и *Staphylococcus hyicus* и др.

-Ставни и пъпни инфекции при телета и свине;

-ММА синдром при свине.

4.3 Противопоказания

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

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради вероятните вариации (във времето или в различните географски райони) в чувствителността на бактериите към амоксицилин, се препоръчват бактериологични проучвания и тестове за чувствителност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Амоксицилинът е полусинтетичен пеницилин и има вероятност да предизвика алергична реакция. При появата на такава е показано прилагането на епинефрин и/или стероидни противовъзпалителни продукти. Възможно е да се появи леко дразнене на мястото на приложение на продукта.

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

Да не се употребява с бактериостатични продукти. Амоксицилинът е антагонист на бактериостатични агенти като тетрациклини, хлорамфеникол, макролиди, линкомицин и тиамулин.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно или подкожно приложение.

Препоръчителни дози:

Телета, говеда, свине: 1 ml/10 kg т.м, като дозата може да се повтори след 48 часа. Да не се инжектира повече от 20 ml на едно място.

Кучета и котки: 0,5 ml/10 kg т.м (интрамускулно или подкожно приложение)

За да се изчисли точната доза се препоръчва да се измери възможно най-точно телесната маса, с цел да не се прилагат по-ниски дози от необходимото. Разклатете флакона добре преди употреба.

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

Не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен описаните в т.4.6.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 4 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибиотици за системна употреба, бета-лактамни антибактериални, пеницилини.

Ветеринарномедицински Анатоомо – Терапевтичен Код: QJ01CA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е полусинтетичен пеницилин с широк спектър на бактерицидно действие срещу Грам -положителни и Грам -отрицателни микроорганизми.

5.2 Фармакокинетични особености

Суспензията достига терапевтични нива в кръвта 30-60 минути след приложение. Амоксицилинът е с малък обем на разпределение и с кратък полуживот. Освен това амоксицилинът има много предимства в сравнение с другите пеницилини, тъй като е по-малко токсичен, стабилен е в кисела среда, добре се резорбира и бързо се разпространява в повечето тъкани и телесни течности в организма. По-голяма част от амоксицилина се екскретира непроменен в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Butylated hydroxytoluene
Fractionated coconut oil

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

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 се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 100 ml.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9 3449 JA Woerden
The Netherlands
Tel.: 0031-348416945
Fax: 0031-348483676

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1438

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

14.12.2015 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември, 2015 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ