

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1718-02.03.2012

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
BIOSILLIN-150 LA инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Amoxicillin trihydrate 150 mg/ml

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, кози, овце и свине.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

Лечение на инфекции на гастроинтестиналната, респираторната и пикочната системи, причинени от чувствителни към амоксицилина микроорганизми, като *Campylobacter*, *Clostridium*, *Cornebacterium*, *E. coli*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, пеницилиназа отрицателни *Staphylococcus* и *Streptococcus* spp.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага интравенозно и интратрахеално.

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини.

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

Ако количеството, което предстои да се инжектира, надвишава 20.0 мл, то трябва да се раздели в две отделни места на инжектиране.

Необходимо е да се извърши масаж на мястото на инжектиране.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилините може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорините и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

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

2. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание за да се избегне излагане, като се предприемат всички необходими мерки.

3. При проява на симптоми след излагане, като кожен обрив, трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Понякога в резултат от използване на продукта могат да възникнат локални тъканни реакции. В редки случаи могат да възникнат анафилактични реакции след използването на амоксицилин съдържащи продукти.

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

За интрамускулно или подкожно приложение.

Доза: препоръчителната доза е 15 mg/kg, което е еквивалентно на 1.0 ml/10 kg телесна маса.

Дозата може да бъде повторена след 48 часа.

Разклатете флакона преди употреба.

Използвайте сухи спринцовки за изтегляне на суспензията за да се избегне хидролизиране на амоксицилина.

Ако количеството, надвишава 20.0 мл, трябва да се раздели в две отделни места на инжектиране.

Както при останалите инжекционни продукти, трябва да се спазват нормалните асептични предпазни мерки.

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

Амоксицилинът е много слабо токсичен и е добре поносим при парентерална употреба. Понякога могат да се наблюдават реакции в мястото на инжектиране при прилагане на препоръчаната доза, но няма други неблагоприятни реакции, които да се очакват при предозиране.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Мляко: 96 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни/антибактериални средства за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е полу-синтетичен широко-спектърен пеницилин с бактерицидна активност срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии.

Грам-положителният спектър на действие включва алфа- и бета-хемолитични стрептококи, някои видове *Staphylococci*, *Clostridia* и *Bacillus anthracis*. Амоксицилинът е ефективен и срещу Грам-отрицателни бактерии, включително *Escherichia coli* (*E. coli*), много от щамовете на *Salmonella* и *Pasteurella multocida*. Амоксицилинът е чувствителен към бета-лактамази и в

последствие при приложението му е неефективен срещу бактерии, като *Klebsiella* и *Proteus*, които продуцират тези ензими.

Амоксицилинът инхибира синтеза на клетъчната стена на възприемчивите бактерии. Амоксицилинът притежава уникален механизъм на действие, посредством който директно и необратимо разрушава наличния пептидогликан, а не ново формирания пептидогликан на преградната стена, както останалите членове на семейството на пеницилините.

5.2 Фармакокинетични особености

След абсорбция, амоксицилина широко се разпространява в телесните тъкани, с особено високи концентрации в бъбреците, урината, черния дроб и жлъчката.

Амоксицилинът достига и се свързва с пеницилин-свързващите протеини на вътрешната мембрана на бактериалната клетъчна стена. При активно растящи клетки, свързването на амоксицилина с клетъчната стена води до смущаване в продукцията на пептидоглигани от клетъчната стена и последващо лизиране на клетката в изоосмотична среда.

Амоксицилинът се отделя основно чрез урината – 10 до 25% се отделя под формата на пеницилоева киселина.

Част от него може да се отдели и чрез жлъчката.

Метаболизмът е от минимално значение за елиминирането на амоксицилина. Всички пеницилини се елиминират бързо след абсорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на екципиентите

Benzyl alcohol

Butylated hydroxytoluene

Triglycerides, medium-chain

6.2 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: 2 седмици при температура 2 – 8° С.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура от 25 °С до 30 °С.

Да се пази от светлина.

Веднъж отворен, флакона да се съхранява в хладилник.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни, тип II многодозови, стъклени флакони от 100 ml, затворени със стерилни, тип I гумени запушалки и алуминиеви капачки.

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

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

Interchemie werken "De Adelaar" BV

Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

779 № 0022-1718-02.03.2012

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
18/06/2007; 02.03.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
15/11/2011

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА
Няма.

Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

