

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **В. ЛИСТОВКА**

## **ЛИСТОВКА:**

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g,  
прах за употреба във вода за пиене за пилета, пуйки, патици и прасета

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба :  
GLOBAL VET HEALTH SL C/Capçanes, nº12-baixos. Poligon Agro-Reus.  
REUS (43206)  
SPAIN

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
SP VETERINARIA SA  
Ctra Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
SPAIN

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g,  
прах за употреба във вода за пиене за пилета, пуйки, патици и прасета

Амоксицилин трихидрат.

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

#### **Активна субстанция:**

Всеки g съдържа:  
Амоксицилин 436 mg (еквивалентен на 500 mg amoxicillin trihydrate)

Бял прах.  
Бистра и безцветна течност, когато е в разтвор.

#### **Експципенти:**

Лимонена киселина, анхидрат.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на инфекции при пилета, пуйки и патици, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин.  
Прасета: За лечение на салмонелоза и пастъорелоза.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се прилага при зайци, морски свинчета, хамстери, джербили или други малки тревопасни животни.  
Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини или други β-лактамни антибиотици или към експципента.  
Да не се използва при животни с бъбречно заболяване, включително анурия или олигурия.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят реакции на свръхчувствителност, които понякога могат да бъдат сериозни. В редки случаи могат да се появят признаци на стомашно-чревни нарушения, свързани с промяна на чревната флора (например, размекнати изпражнения, диария).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Пилета, пуйки, патици и прасета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

### **Пилета, пуйки и патици**

За приложение във вода за пиене.

Пригответе разтвора с прясна вода за пиене непосредствено преди употреба.

Всяка медикаментозна вода, която не се консумира в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли и да се подмени с нова медикаментозна вода.

За да се осигури консумация на медикаментозна вода, животните не трябва да имат достъп до други водоизточници, докато се лекуват.

Използвайте следната формула, за да изчислите количеството на продукта (g) за деня:

$$\frac{\text{Брой на лекуваните птици} \times \text{Средна телесна маса (kg)}}{25 \text{ (за 20 mg/kg) или } 33 \text{ (за 15 mg/kg)}}$$

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса (т.м.) трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагането на по-ниска доза. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животното. За да се получи правилната дозировка, концентрацията на амоксицилин трябва да бъде коригирана, като се вземе предвид приемането на вода.

### **Пилета:**

Препоръчваната доза е 15 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса дневно (съответстваща на 30 mg продукт/kg т.м./ден).

Общият период на лечение трябва да бъде 3 дни или при тежки случаи, в продължение на 5 дни.

### **Патици:**

Препоръчваната доза е 20 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса на ден (съответстваща на 40 mg продукт/kg т.м./ден) в продължение на 3 последователни дни.

### **Пуйки:**

Препоръчаната доза е 15-20 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса дневно (съответстваща на 30-40 mg продукт/kg т.м./ден) в продължение на 3 дни или при тежки случаи, в продължение на 5 дни.

#### **Прасета:**

За лечение на прасета, продуктът може да се прилага чрез вода за пиене или да се прилага чрез прибавяне към течни фуражи, произведени с търговски фуражи. Той не може да се използва в сухи храни.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

### **1. Прилагане във вода за пиене.**

ВМП се добавя във водата за пиене, до получаване на концентрация 20 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса дневно (съответстваща на 40 mg продукт/kg т.м./ден) до 5 дни.

Пригответе разтвора, като внимателно смесите продукта в необходимото количество прясна вода за пиене непосредствено преди употреба. Дозата трябва да се прилага приблизително на 24 часови интервали до 5 дни.

Всяка медикаментозна вода, която не се консумира в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли и да се подмени с нова медикаментозна вода.

За да се осигури потреблението на медикаментозната вода, животните не трябва да имат достъп до други водоизточници, докато се лекуват.

### **2. Прилагане в течен фураж.**

Добавете продукт, докато осигурите 20 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса дневно (съответстващ на 40 mg продукт/kg т.м./ден) до 5 дни.

Медикаментозната храна трябва да се приготвя пряко най-малко 3 пъти дневно през периода на лечение. Дневната доза трябва да се изчислява въз основа на броя на животните и средното тегло и след това да се раздели на броя на партидите фураж, пригответи през деня.

Медикаментозната храна трябва да се приготвя с прясна вода за пиене. Разтворете необходимото количество продукт във вода за пиене в степен 25 g/L преди прибавянето на фуража.

След добавяне на продукта към част или към цялата вода, необходима за приготвяне на течен фураж, се уверете, че продуктът е напълно разтворен. Разтварянето на продукта може да отнеме до 10 минути. Тази медикаментозна вода може след това да се смеси със сухото пълноценно брашно и ако е необходимо, останалата вода. Използваната система трябва да гарантира, че медикаментозната вода е равномерно разпределена в храната. След като бъде приготвена, крайната медикаментозна храна трябва незабавно да се подава на прасетата.

Медикаментозната храна не трябва да ферментира и не трябва да се съхранява.

Стабилността на амоксицилин във всички търговски храни не е установена. За да се гарантира, че всяка загуба на активността на амоксицилина е сведена до минимум, количеството на приготвената медикаментозна храна не трябва да надвишава количеството фураж, който ще се консумира в рамките на 4 часа.

Всяка медикаментозна храна, която не се консумира в рамките на 4 часа, трябва да се изхвърли. Въпреки, че ограничението на достъпа до други водоизточници би спомогнал да се осигури консумация на медикаментозна храна, поради съображения за благосъстоянието на третираните животни по всяко време трябва да им се осигури достъп до отделна чиста вода за пиене.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи:

Пилета:	1 ден;
Патици:	9 дни ;
Пуйки:	5 дни;
Прасета:	2 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 3 седмици от началото на яйценосния период.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С. Да се съхранява на сухо място.

Да се пазят торбите плътно затворени. Да се пази от светлина.

Срок на годност след разреждане или разтваряне във вода за пиене съгласно указанията: 24 часа.

Срок на годност след включване в течен фураж: 4 часа.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Не използвайте този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, отбелязан върху торбата след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е ефективен срещу микроорганизмите, продуциращи бета-лактамаза.

Прасета: приемането на ветеринарномедицински продукти от животни може да бъде променено вследствие на заболяване. В случай на недостатъчно поемане на вода, животните трябва да се третират парентерално, като се използва подходящ инжекционен продукт, предписан от ветеринарния лекар.

Официалната, националната и регионалната антимикуробни политики трябва да бъдат взети предвид, когато продуктът се използва.

Използването на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Използването на продукта, отклоняващо се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на амоксицилин и може да намали ефективността на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции могат понякога да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини или които са били посъветвани да не работят с такива продукти трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Работете с този продукт внимателно, за да избегнете експозицията, като вземете всички препоръчителни предпазни мерки.

Ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, трябва да потърсите 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.

Избягвайте вдишване на прах. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от респиратор за маска за еднократна употреба, отговарящ на европейски стандарт EN149, или

респиратор за еднократна употреба съгласно европейски стандарт EN140 с филтър съгласно EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Носете ръкавици по време на приготвянето и прилагането на медикаментозна вода или течен фураж.

Измийте изложения участък от кожата след работа с продукта или медикаментозна вода, или фураж. Измийте ръцете след употреба.

Бременност/лактация/яйценосене:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Продуктът не трябва да се прилага с антибиотици, които имат бактериостатичен механизъм на действие, като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма съобщения за проява на неблагоприятни реакции при предозирането. Лечението трябва да бъде симптоматично и няма специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02.10.2018г.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ветеринарномедицинският продукт е опакован в термозапечени полипропилен/алуминий/полиетилен торби от 200 g и 1 kg.

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

**РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА:** 200 g / 1 kg

**ПАРТИДЕН НОМЕР:**

П №

**СРОК НА ГОДНОСТ:**

Годен до {месец/година}

**НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП:**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.  
За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.