

## **ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Банка от 100 g, сашета от 100 g, плик от 500 g и плик от 1 kg

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HUVAMOX 800 mg/g прах за прилагане във водата за пиене на кокошки, пуйки, патици и прасета

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки g съдържа:

**Активна субстанция:**

Amoxicillin: 697 mg/g  
(еквивалентно на 800 mg amoxicillin trihydrate)

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 g  
500 g  
1 kg

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кокошки (бройлери, ярки, кокошки за разплод), патици (патици за угояване, патици за разплод), пуйки (пуйки за угояване, пуйки за разплод) и прасета.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При кокошки, пуйки и патици:

За лечение на инфекции, предизвикани от чувствителни към амоксицилин микроорганизми.

При прасета:

За лечение на пастъорелоза, предизвикана от *Pasteurella multocida*, която е чувствителна към амоксицилин.

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение във вода за пиене.  
Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Кокошки: месо и вътрешни органи: 1 ден.

Патици: месо и вътрешни органи: 9 дни.

Пуйки: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Прасета: месо и вътрешни органи: 2 дни.

Не се разрешава за употреба при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора . Да не се прилага в рамките на 4 седмици от началото на яйценосния период.

## **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

## **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

ГОДЕН ДО

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след влагане в течен фураж в съответствие с инструкциите: 2 часа.

След отваряне използвайте преди...

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

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Да се пази опаковката плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

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

Унищожаване: прочети листовката.

## **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

## **15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

HUVERPHARMA NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgium

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

## **Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

**HUVAMOX 800 mg/g прах за прилагане във водата за пиене на кокошки, 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:

HUVERPHARMA NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgium

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

HUVERPHARMA SA  
34 rue Jean Monnet  
ZI d'Etriché  
Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
France

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

HUVAMOX 800 mg/g прах за прилагане във водата за пиене на кокошки, пуйки, патици и прасета  
Amoxicillin trihydrate

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)**

Всеки g (грам) съдържа:

#### **Активна субстанция:**

Amoxicillin .....697 mg  
(еквивалентно на 800 mg amoxicillin trihydrate).

Прах за прилагане във вода за пиене.  
Бял до бледо жълт прах.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

При кокошки, пуйки и патици: за лечение на инфекции, предизвикани от чувствителни към амоксицилин микроорганизми.

При прасета: за лечение на пастъорелоza, предизвикана от *Pasteurella multocida*, която е чувствителна към амоксицилин.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при коне, зайци, морски свинчета, хамсери, джербили или друг вид дребни тревопасни животни, тъй като амоксицилинът, като всички аминопеницилини, оказва вредно въздействие върху цекалните бактерии.

Да не се използва при преживни животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици, или към някой от ексципиентите.

Да не се прилага при животни с бъбречни заболявания, включително анурия или олигурия.  
Да не се използва при наличие на бактерии, продуциращи бета-лактамаза.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Възможно е да се появят реакции на свръхчувствителност, които понякога могат да бъдат сериозни, с различна степен на тежест, варираща от кожен обрив до анафилактичен шок. Могат да се появят стомашно-чревни симптоми (повръщане, диария).

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.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

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

Кокошки (бройлери, ярки, кокошки за разплод), патици (патици за угодяване, патици за разплод), пуйки (пуйки за угодяване, пуйки за разплод) и прасета.

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

Прилагане във вода за пиене.

Кокошки:

Препоръчителната доза е 15 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса на ден, еквивалентни на 13,1 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (отговарящи на 18,8 mg продукт/kg телесна маса/ден).

Общият период на лечение трябва да бъде 3 дни, а при тежки случаи – 5 дни.

Патици:

Препоръчителната доза е 20 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса на ден, еквивалентни на 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (отговарящи на 25 mg продукт/kg телесна маса/ден), в продължение на 3 последователни дни.

Пуйки:

Препоръчителната доза е 15-20 mg амоксицилин трихидрат/kg телесна маса на ден, еквивалентни на 13,1 – 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (отговарящи на 18,8 - 25 mg продукт/kg телесна маса/ден), в продължение на 3 дни или при тежки случаи – 5 дни.

Прасета:

Препоръчителната доза е 20 mg амоксицилин трихидрат/kg телесна маса на ден, еквивалентни на 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (отговарящи на 25 mg продукт/kg телесна маса/ден), в продължение на 5 дни.

Прилагане във вода за пиене:

За приготвянето на медикаментозната вода, трябва да се вземат под внимание телесната маса на животните, които ще се третират и тяхната текуща дневна консумация на вода. Консумацията може да варира в зависимост от фактори като вид, възраст, здравословно състояние, порода и стопанска система (например различна температура, различни светлинни режими). За да се получи правилната дозировка, съответно трябва да се коригира концентрацията на амоксицилин.

Може да се използва следната формула за изчисление на необходимото количество ветеринарномедицински продукт в mg на L вода за пиене:

$$\frac{\text{x mg продукт на kg телесна маса на ден}}{\text{X}} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще се} = \text{x mg продукт/L вода за}$$

За да се гарантира правилната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне третиране с недостатъчна доза.

Всички третирани животни трябва да имат свободен достъп до водоснабдяващата система, за да се осигури подходяща консумация на медикаментозната вода.

Докато се третират, животните не трябва да имат достъп до други източници на вода, за да се осигури консумацията на медикаментозна вода.

Разтворът да се приготви с прясна вода за пиене.

Трябва да се осигури пълно разтваряне на продукта чрез внимателно смесване на продукта, докато той се разтвори напълно. Хомогенността на медикаментозната вода трябва да се запази по време на приложението на животните.

Максималната разтворимост на продукта във вода е 8 g/L при 20 °C и 3 g/L при 5 °C. За изходни разтвори или при използване на дозиращо устройство, трябва да се внимава да не се надвиши максималната разтворимост, която може да се постигне при дадените условия. Да се регулират настройките за дебит на дозиращата помпа според концентрацията на изходния разтвор и приема на вода от третираните животни.

Медикаментозна вода, която не е консумирана в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли и да се налее нова медикаментозна вода.

#### Прилагане в течен фураж (за прасета):

Да се приложи в течен фураж така, че да осигури 20 mg амоксицилин трихидрат/kg телесна маса на ден, еквивалентни на 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (отговарящи на 25 mg продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на не повече от 5 дни. Медикаментозният фураж трябва да бъде прясно приготвен най-малко 2 пъти на ден по време на периода на лечение. Дневната доза трябва да се изчисли на база броя на животните и средното тегло и след това да се раздели на броя на дажбите, които трябва да се приготвят за деня.

Медикаментозният течен фураж трябва да се приготви с прясна вода за пиене. Разтворете необходимото количество продукт в малко или в цялото количество вода, необходимо за приготвянето на течния фураж. Максималната разтворимост на продукта във вода е приблизително 8 g/L при 20 °C и 3 g/L при 5 °C. Трябва да се осигури пълното разтваряне на продукта.

След това тази медикаментозна вода може да се смеси със сух пълноценен фураж и ако е подходящо, с останалото количество вода. Използваната система трябва да осигури равномерното разпределение на медикаментозната вода във фуража. Пригответият краен медикаментозен течен фураж трябва да бъде даден на прасетата в рамките на 2 часа. Стабилността на амоксицилин не е установена във всички фуражи, предлагани на пазара. За да е гарантирано, че загубата на активност на амоксицилин е сведена до минимум, количеството на пригответия медикаментозен течен фураж не трябва да надвишава количеството фураж, което ще бъде консумирано в рамките на 2 часа. Медикаментозният течен фураж не трябва да се оставя да ферментира. Този медикаментозен течен фураж, който не е консумиран в рамките на 2 часа, трябва да бъде изхвърлен.

Въпреки забраненият достъп до други източници на вода, което да спомогне консумирането на медикаментозен течен фураж, по всяко време трябва да има на разположение отделна чиста вода за пиене по причини, свързани с благосъстоянието.

След края на периода на приложение, системите за подаване на вода и течен фураж трябва да се почистят по подходящ начин, за да се избегне прием на суб-терапевтични количества от активната субстанция.

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

Прилагане във водата за пиене: докато се третират, животните не трябва да имат достъп до други източници на вода, за да се осигури консумацията на медикаментозна вода.

Прилагане в течен фураж: въпреки забраненият достъп до други източници на вода, което да спомогне консумирането на медикаментозен течен фураж, по всяко време трябва да има на разположение отделна чиста вода за пиене по причини, свързани с .

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Кокошки: месо и вътрешни органи: 1 ден.

Патици: месо и вътрешни органи: 9 дни.

Пуйки: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Прасета: месо и вътрешни органи: 2 дни.

Не се разрешава за употреба при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага в рамките на 4 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 охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Да се пази опаковката плътно затворена .

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

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

Срок на годност след влагане в течен фураж, съгласно указанията: 2 часа.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

Продуктът не е ефикасен срещу микроорганизми, продуциращи бета-лактамаза.

Доказана е пълна кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, в частност амино-пеницилини. Употребата на продукта/амоксицилина трябва да бъде внимателно обмислена, когато тестовете за антимикробна чувствителност показват резистентност към пеницилини, тъй като ефикасността му може да бъде намалена.

Приемането на медикамент-продукта от животните може да се промени, като последица от заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода, животните трябва да се третират парентерално, чрез използване на подходящ инжекционен продукт по предписание на ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При използване на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалната, националната и регионалната антимикробни политики. Употребата на продукта трябва да се базира на тестване за чувствителност на изолираните от животното бактерии. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии. Употребата на продукта, която се различава от инструкциите, описани в Кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на устойчивите на амоксицилин бактерии и може да понижи неговата ефикасност и ефикасността на лечението с други пеницилини, дължащо се на потенциална 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. 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 бета-лактамени антибиотици трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. С продукта трябва да се работи много внимателно, за да се избегне експозиция, вземайки под внимание всички препоръчани предпазни мерки.

Да се избягва вдишването на прах. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от полумаска респиратор за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149 или респиратор за многократна употреба в съответствие с Европейски Стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да се носят ръкавици при приготвяне и прилагане на медикаментозната вода или течния фураж. Да се измиват ръцете след употреба. Да се измият всички изложени места по кожата, след работа с продукта, медикаментозната вода или фуража.

В случай на контакт с очите или кожата, промийте засегнатото място с обилно количество чиста вода.

Да не се пуши, яде или пие при работа с продукта. При случайно поглъщане, незабавно изплакнете устата с вода и потърсете лекарска помощ.

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

Бременност, лактация или яйценосене:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност в следствие приложението на амоксицилин.

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 притежават бактериостатичен механизъм на действие, като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди, тъй като те могат да противодействат на бактерицидното действие на пеницилините.

Да не се използва едновременно с неомидин, тъй като той блокира резорбцията на пеницилините за перорална употреба.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са установени проблеми, свързани с предозиране. 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**

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

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

02/2021

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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