

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3041**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Amoxicillin.....697 mg

(еквивалентно на 800 mg amoxicillin trihydrate)

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

Бял до бледо жълт прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 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.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 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 експципентите.

Да не се прилага при животни с бъбречни заболявания, включително анурия или олигурия.

Да не се използва при наличие на бактерии, продуциращи бета-лактамаза.

4.4 Специални предпазни мерки 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 антиминокробна чувствителност показват резистентност към пеницилини, тъй като ефикасността му може да бъде намалена.

Приемането на 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При използване на продукта трябва да бъдат взети под внимание официалната, националната и регионалната антиминокробни 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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).

4.7 Употреба по време на 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.

4.8 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 неомисин, тъй като той блокира резорбцията на пеницилините за перорална употреба.

4.9 Доза и начин на приложение

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:

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

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 количеството 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. Приготвеният 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 приготвения 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.

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

Не са установени проблеми, свързани с предозиране. Лечението трябва да бъде симптоматично и няма специфичен антидот.

4.11 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални продукти за системна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е зависим от времето бактерициден антибиотик, който действа чрез инхибиране синтеза на бактериалните клетъчни стени по време на бактериалната репликация. Той инхибира образуването на мостове между веригите на линейните полимери, съставляващи пептидогликанната клетъчна стена на Грам-положителните микроорганизми.

Амоксицилинът е широкоспектърен пеницилин. Също така той е активен и срещу някои Грам-отрицателни микроорганизми, на които външният слой на бактериалната клетъчна стена е съставен от липополизахарид и протеини.

Съществуват три основни механизма на устойчивост към бета-лактами: продуциране на бета-лактамаза, променена експресия и/или модификация на пеницилин-свързващите протеини (PBP), и намалено проникване през външната мембрана. Един от най-важните е инактивирането на пеницилина чрез бета-лактамазни ензими, произведени от някои бактерии. Тези ензими са способни да разкъсват бета-лактамния пръстен на пеницилините, като по този начин ги инактивират. Бета-лактамазата може да бъде кодирана в хромозомни или плазмидни гени.

Наблюдава се кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, особено с аминопеницилини.

Употребата на бета-лактамни продукти с разширен спектър (например аминопеницилини) може да доведе до селекцията на мултирезистентни бактериални фенотипове (например тези, продуциращи бета-лактамази с разширен спектър (ESBLs)).

5.2 Фармакокинетични особености

Амоксицилинът се резорбира добре след перорална употреба и е стабилен в присъствие на стомашни киселини. Отделянето на амоксицилин е предимно в непроменена форма чрез бъбреците, показвайки висока концентрация в реналните тъкани и урината. Амоксицилинът се разпределя добре в телесните течности.

Изследвания при птици показват, че амоксицилинът се разпределя и отделя по-бързо отколкото при бозайници. Биотрансформацията изглежда по-важен начин за елиминиране при птици, отколкото при бозайници.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев карбонат
Натриев цитрат
Колоиден силициев диоксид, хидратиран

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
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.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Банка от 100 g от полиетилен с висока плътност, затворена с уплътнение от полиетилен с ниска плътност/ полиетилен терефталат/алуминий и капачка с винт от полипропилен.

Термично запечатани сашета от 100 g от полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиетилен терефталат. Плик с цип от 500 g от полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиетилен терефталат.

Плик с цип от 1 kg от полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиетилен терефталат.

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

HUVERPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3041

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 26/02/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР