

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2784**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МОХАРУЛВИС 500 mg/g прах за приложение във вода за пиене

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Амоксицилин трихидрат 574 mg

(еквивалентен на Амоксицилин 500 mg)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за приложение във вода за пиене

Хомогенен, от чисто бял до кремаво бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици (бройлери), патици, пуйки, прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на инфекции при бройлери, пуйки и патици, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин.

Прасета: лечение на пастъорелоza, причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към амоксицилин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при зайци, хамстери, гербили и морски свинчета или за птици, които произвеждат яйца за консумация от хора.

Продуктът не е ефективен срещу микроорганизми, произвеждащи бета-лактамаза.

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин или други субстанции от групата на бета-лактамите или към някой от ексципиентите.

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

Прасета: приемането на продукта от животните може да се променя в зависимост от заболяването. В случай на недостатъчно приемане на вода животните следва да се лекуват парентерално.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът не е ефективен срещу микроорганизми, произвеждащи бета-лактамаза. При използване на продукта трябва да бъдат взети предвид официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Използването на продукта следва да се основава на изпитване за определяне чувствителността на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението следва да се основава на местна (регионална, ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Използване на продукта, което нарушава инструкциите дадени в Кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на амоксицилин и може да намали ефективността на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

- 1) Не работете с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако са Ви посъветвали да не работите с подобни продукти.
 - 2) Работете много внимателно с този продукт, за да избегнете контакт, като предприемате всички препоръчани предпазни мерки.
 - 3) Ако след контакт с продукта възникнат симптоми, като например кожни обриви, трябва да потърсите медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите, както и затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.
- Избягвайте вдишването на прах. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от еднократна респираторна полумаска, отговаряща на евростандарта EN149, или респиратор за многократно използване по евростандарт EN140 и филтър по EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
 - По време на подготовката и прилагането на медикаментозната вода носете ръкавици.
 - След работа с продукта или медикаментозната вода измийте изложената на контакт кожа.
 - Измийте ръцете след работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикат свръхчувствителност след прилагане. Алергичните реакции към тези субстанции понякога може да бъдат сериозни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Амоксицилинът проявява своето антибактериално действие чрез възпрепятстване на синтеза на клетъчните стени на бактериите по време на размножаване. Следователно не е съвместим с бактериостатични антибиотици (например тетрациклини, макролиди и сулфонамиди), които възпрепятстват размножаването. Възниква синергизъм с β -лактамни антибиотици и аминокликозиди.

4.9 Доза и начин на приложение

За приложение във вода за пиене.

Пригответе разтвора с прясна вода за пиене непосредствено преди употреба. Всяка медикаментозна вода, която не бъде консумирана в рамките на 24 часа, следва да бъде изхвърлена и да се приготви ново количество.

За да се гарантира консумацията на медикаментозната вода, животните следва да нямат достъп до други източници на вода, по време на лечението.

Може да се използва следната формула, за да се изчисли нужната концентрация на продукта (в mg продукт на L вода за пиене):

x mg от продукта на kg телесна маса на ден	X	средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани	= x mg продукт на L вода за пиене
средна ежедневна консумация на вода (L) на животно			

Максималната разтворимост на продукта е 65 g/L.

За да се гарантира правилното дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно с цел избягване на поддозирание. Приемането на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животното. За да се получи правилното дозиране, концентрацията на амоксицилин трябва да се регулира, като се отчете приемът на вода.

След края на периода на лечение системата за подаване на вода следва да се почисти както трябва, за да се избегне приемът на субтерапевтични количества от активната субстанция.

Бройлери:

Препоръчителната доза е 15 mg амоксицилин трихидрат (еквивалентно на 13.1 mg амоксицилин) на kg телесна маса на ден (съответства на 27 mg продукт/kg телесна маса/ден) Общият период на лечение следва да бъде 3 дни или при тежки случаи – 5 дни.

Патици:

Препоръчителната доза е 20 mg амоксицилин трихидрат (еквивалентно на 17.4 mg амоксицилин)/kg телесна маса на ден (съответства на 35 mg продукт/kg телесна маса/ден) за 3 последователни дни.

Пуйки:

Препоръчителната доза е 15–20 mg амоксицилин трихидрат (еквивалентно на 13.1–17.4 mg амоксицилин)/kg телесна маса на ден (съответства на 27–35 mg продукт/kg телесна маса/ден) за 3 дни или при тежки случаи – за 5 дни.

Прасета:

Приложете във вода за пиене 20 mg амоксицилин трихидрат (еквивалентно на 17.4 mg амоксицилин)/kg телесна маса на ден (съответства на 35 mg продукт/kg телесна маса на ден). Дозата трябва да се раздели и даде на приблизително 12-часови интервали за до 5 дни.

Изчислената доза следва да се измерва с калибрирани везни.

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

В случай на предозирание, лечението следва да бъде симптоматично. Няма наличен специфичен антидот.

4.11 Карентни срокове

Бройлери (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 употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01CA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е времезависим бактерициден антибиотик, принадлежащ към групата на полусинтетичните пеницилини, който действа чрез потискане на синтеза на клетъчните стени на бактериите по време на бактериалното размножаване. Той има широк спектър на активност срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии и дължи активността си на инхибирането на развитието на мрежовата структура на пептидогликана в клетъчната стена на бактериите.

Има три основни механизма на резистентност на бета-лактамите: производство на бета-лактамаза, производство на пеницилин-свързващи протеини (ПСП) и понижено проникване на външната мембрана. Един от най-важните е инактивацията на пеницилина от бета-лактамазните ензими, произвеждани от определени бактерии. Тези ензими могат да разцепят бета-лактамния пръстен на пеницилините, което ще ги направи неактивни. Бета-лактамазата може да се кодира в хромозомните или плазмидни гени. Кръстосана резистентност се наблюдава между амоксицилин и други пеницилини, в частност – аминопеницилини. Наблюдаваните степени на резистентност се различават.

5.2 Фармакокинетични особености

Амоксицилинът се абсорбира добре след перорално приложение и е стабилен в присъствието на стомашни киселини. Амоксицилинът се екскретира основно в непроменена форма чрез бъбреците и дава високи количества в бъбречната тъкан и урината. Амоксицилинът се разпределя добре в телесните течности.

Изследванията при птици показват, че амоксицилин се разпределя и елиминира по-бързо, отколкото при бозайниците. Биотрансформацията се оказва по-важен път на елиминиране при птиците, отколкото при бозайниците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Колоиден безводен силициев диоксид

Натриев карбонат монохидрат

Лактоза монохидрат

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

Плик:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Буркан:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Плик:

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Буркан:

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многослоен ламиниран плик (полиестер/алуминий/полиетилен).

Кръгли бели буркани от полиетилен, които се затварят с полипропиленов капак с вътрешен слой твърд картон/алуминий/полиетилен.

Размер на опаковката: плик от 1 kg, буркан от 100 g, буркан от 1 kg

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

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Белгия

Тел.: +32 14 67 20 51

Факс: +32 14 67 21 52

E-mail: vmd@vmdvet.be

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2784

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

12/03/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР