

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2256**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АМОХУ АКТИВЕ, 697 mg/g, прах за перорално приложение за свине и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Амоксицилин 697 mg

като amoxicillin trihydrate 800 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорално приложение.

Бял до белезникав прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и пилета (бройлери, ярки, разплодни).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине: Лечение на инфекции на дихателните пътища, инфекции на стомашно-чревния тракт, урогенитални инфекции, некроза на ушите, вторични инфекции след вирусни инфекции и септицемия, причинена от чувствителни на амоксицилин микроорганизми.

Пилета: Лечение на инфекции на дихателните пътища и инфекции на стомашно-чревния тракт, причинена от чувствителни на амоксицилин микроорганизми.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин, други субстанции от бета-лактамна група или към някой от експципентите.

Да не се използва в присъствие на β -лактамаза продуциращи бактерии.

Да не се използва при зайцевидни и гризачи, като например морски свинчета, хамстери или джербили.

Да не се използва при животни със сериозно нарушение на бъбречната функция, включващо анурия и олигурия.

Да не се използва при преживни животни и при коне.

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

Болните животни имат променено поведение по отношение на пиенето на вода и където е приложимо, продуктите трябва да им се прилагат парентерално.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Употребата на продукта трябва да се основава на изследване за чувствителност към антибиотика (антибиограма) на изолираните от животното микроорганизми. Ако провеждането му не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионалната, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на таргетния микроорганизъм. Използването на продукта по начин, отклоняващ се от инструкциите, дадени в КХП може да доведе до повишено разпространение на резистентни на амоксицилин микроорганизми и може да намали ефикасността на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините могат да причиняват свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да предизвика кръстосани реакции с цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции в някои случаи може да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към бета-лактамени антибиотици трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Работете с този продукт много внимателно, за да избегнете експозиция, като приложите всички препоръчвани предпазни мерки. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и полумаска с респиратор за еднократна употреба, която отговаря на Европейски стандарт EN149 или респиратор за многократна употреба, който отговаря на Европейски Стандарт EN140 с филтър до EN 143, трябва да се носи когато се работи и смесва ветеринарномедицинския продукт. След употреба измивайте ръцете си.

При случаен контакт с очите или кожата, веднага да се измие с вода.

Ако развиете симптоми след експозиция, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. По-сериозни симптоми са оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане, като при тях трябва да се потърси спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително и изолирани съобщения) могат да се появят следните неблагоприятни реакции:

- реакции на свръхчувствителност с варираща тежест от кожен обрив до анафилактичен шок;
- стомашно-чревни симптоми (повръщане, диария).

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

Да не се комбинира с бактериостатични антибиотици.

Да не се използва едновременно с неомидин, тъй като блокира резорбцията на пеницилините през устата.

Възниква синергизъм в комбинация с β -лактамени антибиотици и аминогликозиди.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

За приложение във водата за пиене или във фуража при свине.

За приложение във водата за пиене при пилета.

Свине:

Препоръчителната доза е 11,2 mg амоксицилин на kg телесна маса дневно (съответстващо на 16,1 mg от ветеринарномедицинския продукт на 1 kg телесна маса дневно) прилагани в продължение на 3-5 последователни дни.

Пилета:

Препоръчителната доза е 20 mg амоксицилин на kg телесна маса дневно (съответстващо на 28.7 mg от ветеринарномедицинския продукт на 1 kg телесна маса дневно) прилагани в продължение на 3-5 последователни дни.

За приложение във вода за пиене

За приготвяне на медикаментозна вода, трябва да се вземат пред вид както телесната маса на животните, така и реалното количество дневна консумация на вода. Консумацията може да варира в зависимост от такива фактори, като: вид, възраст, здравословно състояние, порода и система на отглеждане (т.е. различна температура, различен режим на осветление). За да се получи вярната и точна доза, необходимо е концентрацията на амоксицилина да бъде съответно коригирана.

При приготвянето на медикаментозната вода, трябва да се осигури такова количество, което ще се консумира през следващите 12 часа. След 12 часа трябва да се изхвърли неизполваната медикаментозна вода и да се приготви прясна медикаментозна вода, необходима за следващите 12 часа.

За изчисляване на необходимото количество от ветеринарномедицинския продукт в mg за L вода за пиене, може да се използва следната формула:

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

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прибавя към водата за пиене чрез бъркане до пълно разтваряне на продукта. Максималната разтворимост на продукта във вода е приблизително 6 g/L. На животните, които ще се третират, трябва да бъде осигурен достатъчен достъп до системата за доставяне на вода, за да се гарантира съответната консумация на вода. По време на лечението не трябва да имат достъп до никакъв друг източник на вода за пиене. При системи на свободно отглеждане, по време на лечението животните трябва да бъдат затворени в обор.

Когато е приложимо, системата за доставяне на вода трябва да бъде добре почиствана след края на периода на лечение, за да се избегне поглъщане на суб-терапевтични количества от активната субстанция.

Приложение във фуража:

Продуктът може да се предложи и чрез фуража в препоръчаната дневна доза. Този начин на приложение е предназначен само за лечение на отделни свине във ферми, в които лечението ще се прилага само на малък брой от свинете. За приложение с фуража са подходящи само опаковките по 100 g.

По-големи групи трябва да се третират с медикаментозна вода.

Преди всяко прилагане, прахът трябва да се разбърка добре в малко количество фураж и да се даде директно на животното преди основната част от дажбата. Трябва да се внимава, за да се приеме цялата предвидена доза.

За гарантиране на правилно дозиране, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, с цел да се избегне прилагане на по-ниска доза.

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

В случай на предозиране не са известни никакви други ефекти, освен описаните в точка 4.6 неблагоприятни реакции.

4.11 Карентни срокове

Свине: месо и вътрешни органи: 2 дни.

Пилета: месо и вътрешни органи: 1 ден.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за консумация от хора. Да не се прилага в рамките на 4 седмици от началото на яйценосния период.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Бета-лактамни антибиотици, Пеницилини

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QJ01CA04

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е широкоспектърен пеницилин с бактерицидно действие срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

Активността му се дължи на инхибиране изграждането на пептидогликановата структура в бактериалната клетъчна стена.

Амоксицилинът е резистентен на действието на киселини, но не е устойчив на действието на бета-лактамази.

5.2 Фармакокинетични особености

Амоксицилинът се резорбира бързо и почти напълно от стомашно-чревния тракт и е стабилен в присъствието на стомашни киселини. Максимални концентрации амоксицилинът достига за 1-2 часа. Свързва се в ниска степен със серумните протеини. Амоксицилинът има голям обем на разпределение в цялото тяло.

Амоксицилинът се елиминира през бъбреците в активната си форма, като дава високи концентрации в бъбречната тъкан и урината. По-малка част от приложената доза амоксицилин се екскретира с жлъчката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев карбонат

Натриев цитрат

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: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене: 12 часа.

Срок на годност след размесване с фуража: да се използва веднага.

6.4. Специални условия на съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

- Защитен контейнер (Securitainer): бял полипропиленов контейнер, покрит с капак от полиетилен с ниска плътност.

Контейнерът съдържа 100 g, 250 g, 500 g или 1 kg от продукта.

– Кофа: бяла полипропиленова кофа, снабдена с полипропиленов капак.

Кофата съдържа 1 kg, 2,5 kg или 5 kg от продукта.

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

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

The Netherlands

research@dopharma.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2256-24.04.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24.04.2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР