

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2387**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АМОКСИВЕТ 500 mg/g прах за перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Amoxicillin (as trihydrate) 500.0 mg/g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium carbonate	
Sodium citrate	
Citric acid	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета, прасета и пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При некротични ентерити, причинени от *Clostridium* spp.; при колибактериози, причинени от чувствителни щамове на *Escherichia coli*; при салмонелози, причинени от чувствителни *Salmonella* spp.; при инфекции, причинени от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. и др., чувствителни към амоксицилин микроорганизми.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: телета, прасета и пилета.

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Възможни са реакции на свръхчувствителност.
--	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение

Перорално, след разтваряне във вода за пиене, мляко или млекозаместител. Медикаментозната вода, неконсумирана до 12 часа, трябва да се изхвърля.

Дозировка:

Пилета: 2 g до 4 g от продукта/100 kg т.м. дневно (еквивалентно на 10 mg – 20 mg амоксицилин/kg т. м.), разделени на 2 приема, в продължение на 3 - 5 дни; тази доза се постига чрез разтваряне на 10-20 g от продукта на 100 L вода за пиене (при пилета на възраст 0-4 седмици) или 15-30 g от продукта на 100 L вода за пиене (при пилета на възраст над 4 седмици).

Прасета: 2 g до 4 g от продукта/100 kg т.м. дневно (еквивалентно на 10 mg – 20 mg амоксицилин/kg т. м.), разделени на 2 приема, в продължение на 3 - 5 дни; тази доза се постига чрез разтваряне на 15-30 g от продукта на 100 L вода за пиене (при прасета на възраст 0-6 месеца) или 20-40 g от продукта на 100 L вода за пиене (при прасета на възраст над 6 месеца).

При прасета продуктът може да се прилага и с фуража като дозата от 2 g до 4 g от продукта/100 kg т.м. дневно (еквивалентно на 10 mg – 20 mg амоксицилин/kg т. м.), разделена на 2 приема, в продължение на 3 - 5 дни, се постига чрез смесване на 15-30 g от продукта с 50 kg фураж (при прасета на възраст 0-6 месеца) или 20-40 g от продукта с 50 kg фураж (при прасета на възраст над 6 месеца).

Телета: 2 g до 4 g от продукта/100 kg т.м. дневно (еквивалентно на 10 mg – 20 mg амоксицилин/kg т. м.), разделени на 2 приема, в продължение на 3 - 5 дни.

За пулсираща медикация изчислената дневна доза се разделя на два приема. Всяка част от дозата се разтваря в количество вода, мляко или млекозаместител, което ще бъде изпито за 2-3 часа, след което се осигурява чиста вода.

При продължително третиране, изчислената дневна доза се разделя на два приема и на животните се осигурява само медикаментозна вода.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране на Амоксивет 500 mg/g прах за перорален разтвор може да се наблюдават намален апетит и диария, в резултат от промяна на чревната микрофлора.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за определяне на чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на целевите микроорганизми. Употреба на продукта, която се отклонява от инструкциите, предоставени в кратката характеристика на продукта, може да повиши нивото на бактериална резистентност към амоксицилин и може да понижи ефикасността от лечението с други β -лактамни антибиотици, водещо до възможност за кръстосана резистентност.

3.12 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Телета:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01CA04.

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът е широкоспектърен бета-лактамен антибиотик, принадлежащ към групата на пеницилините. Неговото бактерицидно действие се основава на способността му да потиска изграждането на клетъчната стена, чрез спиране (задържане) на мукопептидния \dot{u} синтез (свързването) по време на мултиплицирането на бактериалната клетка. Активен е срещу Грам-положителни (като *Staphylococcus* spp., които не произвеждат ензима пеницилиназа, *Streptococcus* spp., *Corynebacteria*, *Clostridium* spp., *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes* и др.) и Грам-отрицателни микроорганизми (като *Proteus mirabilis*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Moraxella* spp., *Fusobacterium* и др.).

4.3 Фармакокинетика

Амоксицилинът се отличава с добра резорбция и широко разпространение във всички тъкани. Отделя се главно чрез урината в активна форма.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 12 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °С.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от алуминиево фолио по 10 g, 100 g, 400 g, 500 g и 1000 g.
Банки по 10 g, 100 g, 500 g и 1000 g.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2387

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/09/2009

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

