

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2387**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

АМОКСИВЕТ® 500 mg/g прах за перорален разтвор.  
Прах за перорален разтвор.  
Амоксицилин трихидрат.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Amoxicillin (as trihydrate) 500.0 mg/g

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Прах за перорален разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Телета, прасета и пилета.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

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.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при кокошки носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

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

Няма.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

#### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможни са реакции на свръхчувствителност.

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

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

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Перорално, след разтваряне във водата за пиене, млякото или млекозаместителя. Медикаментозната вода, неконсумирана до 12 часа, трябва да се изхвърля.

Дозировка:

За телета, прасета и пилета от 2 g до 4 g Амоксивет 500/100 kg т.м. дневно (= 10 mg – 20 mg амоксицилин/kg т. м.), разделени на 2 приема, в продължение на 3 - 5 дни.

Категория животни	Амоксивет 500 g / 100 L вода	Амоксивет 500 g / 50 kg фураж	Продължителност на прилагане, дни
<i>Пилета</i> на възраст: 0- 4 седмици над 4 седмици	10 – 20 15 – 30		3 - 5
<i>Прасета</i> на възраст: 0- 6 месеца над 6 месеца	15 – 30 20 – 40	15 - 30 20 - 40	3 - 5

За пулсираща медикация изчислената дневна доза се разделя на два приема. Всяка част от дозата се разтваря в количество вода, 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.

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

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.

#### 4.11 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Телета:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антиинфекционни средства за системна употреба, амоксицилин.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Амоксицилинът е широкоспектърен бета-лактам 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 ъ 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.).

### **5.2 Фармакокинетични особености**

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Натриев карбонат

Натриев цитрат

Лимонена киселина

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински 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.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

### **6.5 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.

#### **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**

БИОВЕТ АД  
ул. „Петър Раков” № 39  
Пещера 4550  
Телефон: (0350) 656-19  
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07  
E-mail: biovet@biovet.com

#### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2387

#### **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

17.10.2014 г.

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември, 2015 г.

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ*