

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Термично запечатан PET/Al/PE фолио плик, съдържащ 100 g прах.

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Аматиб 800 mg/g прах за перорално приложение за прасета и кокошки  
Амоксицилин трихидрат.

Amatib 800 mg/g oral powder for pigs and chickens  
Amoxicillin trihydrate

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:  
Амоксицилин трихидрат 800 mg (съответстващи на 697 mg амоксицилин).

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Прах за перорално приложение.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100g

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.  
Кокошки (пилета, бройлери, ярки и птици за разплод).

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.  
Прасета: във водата за пиене/ във фуража.  
Кокошки: във водата за пиене.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
Прасета:(месо и вътрешни органи) : 2 дни.  
Кокошки:(месо и вътрешни органи): 1 ден.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.  
Да не се прилага в рамките на 3 седмици от началото на яйценосенето.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

В някои случаи пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат тежки алергични реакции.

Преди употреба прочети листовката.

#### **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

ЕХР:

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 месец.

След отваряне използвайте преди .....

#### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия на съхранение.

След отваряне: да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази първичната опаковка с цел предпазване от влага.

След отваряне на опаковката да се съхранява в плътно затворена оригинална опаковка с отрязания ръб, прегънат и захванат с щипка.

#### **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

#### **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

#### **15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

#### **16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

Лиценз №

#### **17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

## **ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Термично запечатан PET/Al/PE фолио плик, съдържащ 250 g или 500 g прах.

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Аматиб 800 mg/g прах за перорално приложение за прасета и кокошки  
Амоксицилин трихидрат.

Amatib 800 mg/g oral powder for pigs and chickens  
Amoxicillin trihydrate

### **2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки грам съдържа:

**Активна субстанция:**  
Amoxicillin trihydrate 800mg (съответстващи на 697 mg amoxicillin.)

### **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Прах за перорално приложение

### **4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

250g  
500g

### **5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.  
Кокошки (пилета, бройлери, ярки и птици за разплод).

### **6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

### **7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.  
Във водата за пиене/ В храната.

### **8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:  
Прасета:(месо и вътрешни органи) : 2 дни.  
Кокошки:(месо и вътрешни органи): 1 ден.  
Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.  
Да не се прилага в рамките на 3 седмици от началото на яйценосенето.

### **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

В някои случаи пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат тежки алергични реакции.

Преди употреба прочети листовката.

#### **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP:

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

След отваряне използвайте преди.....

#### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Този ветеринарномедицински продуктът не изисква никакви специални температурни условия на съхранение.

След отваряне: да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази първичната опаковка с цел предпазване от влага.

След отваряне на опаковката да се съхранява в плътно затворена оригинална опаковка с отрязания ръб, прегънат и захванат с щипка.

#### **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочет листовката.

#### **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

#### **15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

#### **16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

Номер на лиценза за употреба:

#### **17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА ЗА:

Аматиб 800 mg/g прах за перорално приложение за прасета и кокошки  
Amatib 800 mg/g oral powder for pigs and chickens

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

#### Притежател на лиценз за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

#### Производител отговорен за освобождаване на партидата:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Аматиб 800 mg/g прах за перорално приложение за прасета и кокошки  
Амоксицилин трихидрат

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всеки грам съдържа:

#### **Активна субстанция:**

Amoxicillin trihydrate 800 mg (съответстващи на 697 mg амоксицилин.)

Бял до бледожълт прах.

Външен вид на продукта след разтваряне: безцветен до бледожълт разтвор.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прасета:

Лечение на инфекции на дихателните пътища, инфекции на стомашно-чревния тракт, менингит, артрит и вторични инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към амоксицилин.

Пилета:

Лечение на инфекции на дихателните пътища и инфекции на стомашно-чревния тракт (различни от салмонелни инфекции), причинени от микроорганизми, чувствителни към амоксицилин.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към пеницилин или някои от другите съставки от групата на бета-лактамите.

Да не се използва при животни с тежки бъбречни заболявания, вкл. анурия и олигурия.

Да не се използва при зайци, морски свинчета, джербили и дребни тревопасни.

Да не се използва при преживни животни и коне.



Да не се използва при наличие на  $\beta$ -лактамаза –продуцираща бактерия.

## 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

Кокошки (пилета, бройлери, ярки и птици за разплод).

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН (И) НА ПРИЛАГАНЕ

За прасета: във водата за пиене или в храната.

За кокошки: във водата за пиене.

Кокошки:

Препоръчителната доза е 16 mg амоксицилин трихидрат на килограм (kg) телесна маса на ден (съответстващо на 14 mg амоксицилин/kg , или 20 mg от продукта на kg) във водата за пиене, в продължение на 3-5 дни .

Прасета:

Препоръчителната доза е 16 mg амоксицилин трихидрат на килограм (kg) телесна маса на ден (съответстващо на 14 mg амоксицилин/kg, или 20 mg от продукта на kg), в продължение на 3-5 дни.

За приготвяне на медикаментозната вода трябва да се знае теглото на животните и дневният им прием на вода. Приемът на вода може да зависи от фактори като вид на животните, възраст, здравословно състояние, порода и режим на отглеждане(различна температура, различен светлинен режим). За да се дозира коректно концентрацията на амоксицилина, трябва да се изчисли според тези фактори.

За да се изчисли количеството на продукта в mg на L вода за пиене, може да се използва следната формула:

$$\frac{\text{x mg продукт на kg телесна маса на ден}}{\text{средна дневна консумация на вода от 1 животно в литри (L)}} \times \text{средна телесна маса (kg) на третираните животни} = \text{x mg от продукта в 1 L вода за пиене}$$

За прецизно дозиране определянето на телесната маса трябва да се извърши възможно най-точно, за да предотвратим поддозиране.

Препоръчително е използването на прецизно калибрирани везни за измерване на точното количество продукт.

*Прилагане с водата:*

Препоръчително е даването на продукта с водата за пиене веднъж дневно за кратък период от време. Трябва да се преустанови достъпът до вода на животните за около 2 часа (или по-кратко

в по-топло време) преди времето за прилагане на продукта. Разпръснете изчисленото количество продукт върху повърхността на 5-10 L вода. Разбърква се докато се разтвори напълно. След това този разтвор се разтваря в такова количество вода, което ще бъде изпито от животните след 2 часа. Максималната разтворимост на продукта е 8g/L на стайна температура. (около 20 °C). Максималната разтворимост може да бъде значително намалена при по-ниски температури. Следва да се гарантира пълното разтваряне на праха.

#### *Продължително третиране:*

Пригответеното количество вода трябва да е такова, че да бъде консумирано в следващите 12 часа. Всеки неизпит медикаментозен разтвор след 12-тия час се изхвърля и се приготвя ново количество с прясна вода за следващите 12 часа. Максималната концентрация на предварителния разтвор с продукта е приблизително 8 g/L на стайна температура. (около 20 °C). Максималната разтворимост може да бъде значително намалена при по-ниски температури. Следва да се гарантира пълното разтваряне на праха. Пропорциите на разтвора могат да варират. При животните, за които е предназначен дневният прием на вода варира според различни фактори като температура на околната среда, възраст и тип хранене.

#### *Прилагане с храната при прасета:*

Продуктът може да бъде прилаган и с храната, в препоръчителната доза. Този метод се прилага когато само за индивидуални групи животни във фермата, когато трябва да бъдат третирани малък брой животни. За този начин на прилагане е подходяща опаковката от 100 g. За третиране на по-големи групи животни продуктът трябва да си прилага с водата за пиене. Преди всяко прилагане на продукта, нужното количество се разбърква в малко количество храна и се дава на животните преди основното хранене. Трябва да се внимава, за да се гарантира пълно изчерпване на цялото количество медикаментозен фураж, преди предоставянето на останалата част от дневната хранителна дажба.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Уверете се, че животните нямат достъп до друга вода по време на третирането. Когато животните изпият цялото количество медикаментозна вода възстановете притока на чиста вода. След приключване на периода на третиране почистете водоснабдителната система щателно, за да се избегне приемането на ниски дози под-терапевтичната от активното вещество.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Прасета:

Месо и вътрешни органи : 2 дни

Кокошки:

Месо и вътрешни органи: 1 ден

Да не се прилага при птици за разплод, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

Да не се прилага 3 седмици от началото на яйцеснасянето.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Този ветеринарномедицински продуктът не изисква никакви специални температурни условия на съхранение.

След отваряне да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка с цел предпазване от влага.

След отваряне на опаковката да се съхранява в плътно затворена оригинална опаковка с отрязания ръб, прегънат и захванат с щипка.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:

Опаковка от 100 g: 1 месец

Опаковка от 250g и от 500g: 2 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 12 часа.

Срок на годност след размесване с храната или фуража: използвайте незабавно.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 2 години.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка:

Опаковка от 100 g: 1 месец

Опаковка от 250g и от 500g: 3 месеца.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след „Годен до:“.Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При болни животни, при които приема на вода и храна е намален, може да се наложи прилагането на парентерално лечение.

Приемът на медикаментозната вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се осигури приемът на точната доза амоксицилин, концентрацията му във водата се съобразява с приемът на вода от животните.

Когато се използва като добавка във фуражи за лечение на отделните прасета, продуктът трябва да се смесва с достатъчно количество фураж, за да се гарантира приемането на цялата доза, преди предоставянето на останалата част от дневната хранителна дажба

Специални предпазни мерки при употреба:

Официални, национални и регионални антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при употребата на продукта.

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии .

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП , може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към амоксицилин и да намали ефективността на лечението.

Бременност, лактация, яйценосене:

Сигурността на използване на този ВМП, по време на бременност и кърмене, не е установена.

Лабораторни изследвания при плъхове и зайци не са показали данни за тератогенен или ембриотоксичен ефект или токсичност за майката.

Да се прилага само според оценката на съотношението риск/полза на отговарящия ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Амоксицилинът проявява бактерицидното си действие чрез инхибиране на синтеза на бактериалната стена по време на делене. Поради това е несъвместим с бактериостатични антибиотици (тетрациклини) , инхибиращи деленето. С  $\beta$ -лактамните антибиотици и аминокликозидите възниква синергизъм

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не е приложимо.

Несъвместимости:

Липсват изследвания на несъвместимостта на този ВМП, поради което не трябва да се смесва с други ВМП.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пеницилините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилинин може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорини и обратното.

Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

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

При работа с продукта трябва да се вземат мерки, за да се избегне контакт.

Да се избягва контакт с очите и кожата, тъй като продуктът може да бъде дразнещ.

Да не се пуши, яде и пие по време на прилагане на продукта.

Да се избягва вдишване и контакт с кожата по време на приготвяне на медикаментозната вода.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска за лице (или маска за лице за еднократна употреба по Европейски Стандарт EN149 или маска за лице за многократна употреба по Европейски Стандарт EN140 с номер EN 143) и ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Измийте ръцете след употреба.

При случайно попадане върху кожата или в очите, измийте обилно с вода.

Ако се появят симптоми като кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Оток на лицето, устата, очите или затруднено дишане са сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА.**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юли 2015

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Термично запечатан PET/Al/PE фолио плик, съдържащ 100 g, 250 g, 500 g прах.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

КРКА България ЕООД  
ул. „Якубица“ №19  
гр. София 1164  
тел.: +359 2 962 34 50  
факс: + 359 2 962 35 20