

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2586**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Amoxicillin trihydrate 800 mg (съответства на 697 mg amoxicillin).

Експииенти:

За пълния списък на експииентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.

Бял до бледо жълт прах.

Вид на продукта след разтваряне: безцветен до бледо жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

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

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасета:

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

Кокошки:

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

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин, към бета-лактамни антибиотици или към някой от експииентите.

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 β -лактамаза – продуциращи бактерии.

4.4 Специални предпазни мерки 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 отделни 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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.

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 пеницилин 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-лактамени 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 и прилагане 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикат свръхчувствителност след прилагане. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат 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 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 β -лактамните антибиотици и аминокликозидите възниква синергизъм.

4.9 Доза и начин на приложение

За прасета: във водата за пиене или в храната.

За кокошки: във водата за пиене.

Кокошки:

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

Прасета:

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

За приготвяне на медикаментозна 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:

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

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 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.

Продължително третиране:

Приготвеното 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.

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 по-ниски дози от терапевтичната от активната субстанция.

Прилагане с храната при прасета:

Продуктът може да бъде прилаган и с храната, в препоръчителната доза. Този метод се прилага 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 се 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.

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

Не е приложимо.

4.11 Карентни срокове

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.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: бета-лактамни антибиотици, пеницилини, широкоспектърни пеницилини.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01CA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е полу-синтетичен широкоспектърен пеницилин с бактерицидно действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Той инхибира синтеза на пептидогликановата мрежа в структурата на бактериалната клетъчна стена.

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

5.2 Фармакокинетични особености

Амоксицилинът бързо се абсорбира и достига максимална плазмена концентрация до 2 часа. Амоксицилинът се разпространява в организма и достига високи концентрации в урината, жлъчния сок, бъбреците и черния дроб. Амоксицилинът се елиминира от организма главно чрез бъбреците в активна форма.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев карбонат монохидрат
Натриев цитрат
Силиций, колоиден, безводен

6.2 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: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:

Опаковка от 100 g : 1 месец.

Опаковка от 250 g и от 500 g : 2 месеца.

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

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

6.4 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.

6.5 Вид на първичната на опаковката

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.

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

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

8 НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2586

9 ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

14.07.2015

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли, 2015г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР