

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1472**

**1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

AMOXICRID 60% - BG

**2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

100 g съдържа:

**Активна субстанция:**

Amoxicillin trihydrate 60 g

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3.      ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Водоразтворим прах.

Хомогенен бял прах.

**4.      КЛИНИЧНИ ДАННИ**

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

Свине и птици (с изключение на птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация).

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

Птици:

Лечение на инфекции при птици, причинени от бактерии, чувствителни към amoxicillin trihydrate.

Не е ефикасен срещу бета – лактамаза произвеждащи микроорганизми.

Свине:

Превенция и лечение на инфекции, причинени от *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus hyicus* и *Clostridium spp.*

**4.3     Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини или други субстанции от групата на бета – лактамите или към някой от експциентите.

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

Прекомерната употреба на антибиотици с широк спектър на действие може да доведе до възникване на резистентност.

**4.5     Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва контакта между отворената опаковка и животното, което ще бъде третирано, за да се сведе до минимум замърсяването на останалото съдържание.

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактерии, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната епидемиологична информация. Трябва да се вземат под внимание официалните и местни антимикробни политики.

Приложението на продукта, отклоняващо се от указанията в Кратката характеристика на продукта, може да увеличи риска от развитие на резистентни бактерии и да намали ефективността от лечението, поради възможността от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) в следствие на инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилина може да причини кръстосана реакция с цефалоспорици и обратно.

Алергичните реакции към тези субстанции в някои случаи могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини или цефалоспорици трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

След работа с продукта, ръцете да се измият незабавно.

Ако бъдат развити симптоми като кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

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

Могат да възникнат 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.

Да се прилага при разплодни животни само след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Амоксицилин упражнява бактерицидното си действие чрез потискане синтеза на стената на бактериалната клетка по време на мултиплицирането. По тази причина не е съвместим с бактериостатични антибиотици (тетрациклини), които спират мултиплицирането. Синергизъм има с бета – лактамните антибиотици и аминогликозиди.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Амоксицилин 60% -BG се прилага перорално, индивидуално или групово, чрез добавяне във водата за пиене, в продължение на 3 – 5 дни, в различна дозировка, в зависимост от вида, възрастта, теглото, физиологичното и здравословно състояние.

За групово третиране, приложено чрез водата за пиене, препоръчваме коректно изчисление на общото тегло и количеството от продукта, което трябва да бъде приложено.

За свине: Дозата е 15-20 mg/kg телесна маса /дневно или такъв еквивалент е 25-35 mg АМОХИЦИЛИН 60% - BG/ kg телесна маса /дневно.

| КАТЕГОРИЯ                          | 10-20 kg | 21-40 kg | 41-60 kg | 61-80 kg | 81-100 kg | СВИНЕ И МЛАДИ ЖЕНСКИ ПРЕДИ И СЛЕД ОПЛОЖДАНЕ | ЛАКТИРАЩИ СВИНЕ | НЕРЕЗИ |
|------------------------------------|----------|----------|----------|----------|-----------|---|-----------------|--------|
| Дневен прием на вода               | 1-2 L    | 2-4 L    | 4-5 L    | 5-6 L    | 6-7 L     | 7-8 L                                       | 15-20 L         | 7-8 L  |
| Амоксицилин 60%-BG (g/1000 L вода) | 350 g    | 350 g    | 390 g    | 445 g    | 485 g     | 610 g                                       | 280 g           | 700 g  |

За птици: Дозата е 15-20 mg/дневно/kg телесна маса или като еквивалент - 25-35 mg АМОХИЦИЛИН 60% - BG/ kg телесна маса /дневно.

| КАТЕГОРИЯ                          | ПИЛЕТА 0 - 14 | ПИЛЕТА 15 - 28 | ПИЛЕТА 29 - 35 |
|------------------------------------|---------------|----------------|----------------|
|                                    | ДНИ           | ДНИ            | ДНИ            |
| Amoxicicrid 60%-BG (g/1000 L вода) | 250 g         | 500 g          | 600 g          |

**4.10** Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо  
Не е известно.

#### **4.11 Карентни срокове**

Птици (месо и вътрешни органи): 7 дни.

Свине (месо и вътрешни органи) : 7 дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системна употреба, **амоксицилин**.  
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01CA04.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Активната субстанция, amoxicillin trihydrate, е бактерициден антибиотик от групата на бета – лактамите. Действа чрез потискане синтеза на стената на бактериалната клетка. Amoxicillin trihydrate не е устойчив към действието на бета - лактамазите, което може да хидролизира молекулите, причинявайки отваряне на бета – лактамната пръстеновидна структура, правейки я антибиотично неактивна.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

След перорален прием, amoxicillin trihydrate се абсорбира бързо. Максимални концентрации amoxicillin trihydrate (между 1 – 2 µg/ml) се достигат в рамките на 1 – 2 часа. Свързването на серумния протеин е слабо. Amoxicillin trihydrate широко се разпространява в целия организъм. Amoxicillin trihydrate се елиминира основно чрез бъбреците в активна форма. Малка част от приложената доза се отделя в жлъчката. Периодът за полуразпад в плазмата на amoxicillin trihydrate при пилетата е около 1 час.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Anhydrous sodium carbonate

Trisodium citrate dihydrate

Dextrose monohydrate

#### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

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 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Материал на пластмасовите кутии, торбичките и чувалите: полиетилен терефталат /PET/ 12 μ/  
полиетилен /PE/ 70 μ.

Пластмасови кутии, торбички или чували по 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg и 50 kg.

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**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea vagonetului nr.2 bl.101, sc.2, ap.47, Sec. 6 Bucuresti

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**№ 0022-1472**

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

13.10.2015

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

08/2015

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

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ*