

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2840**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g**, прах за употреба във вода за пиене за пилета, пуйки, патици и прасета.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Всеки g съдържа:  
Амоксицилин 436 mg (еквивалентен на 500 mg amoxicillin trihydrate).

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Прах за прилагане във вода за пиене. Бял прах.  
Бистра и безцветна течност, когато е в разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

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

Пилета, пуйки, патици и прасета.

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

Лечение на инфекции при пилета, пуйки и патици, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин.

Прасета: За лечение на салмонелоза и пастъорелоза.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери, джербили или други малки тревопасни животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини или други  $\beta$ -лактамни антибиотици или към експципента.

Да не се използва при животни с бъбречно заболяване, включително анурия или олигурия.

**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 ефективен срещу микроорганизмите, продуциращи бета-лактамаза.

Прасета: приемането на ветеринарномедицински продукти от животни може да бъде променено вследствие на заболяване. В случай на недостатъчно поемане на вода, животните трябва да се третират парентерално, като се използва подходящ инжекционен продукт, предписан от ветеринарния лекар.

Официалната, националната и регионалната антимикробни политики трябва да бъдат взети предвид, когато продуктът се използва.

Използването на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Използването на продукта, отклоняващо се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на амоксицилин и може да намали ефективността на лечението.

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

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции могат понякога да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини или които са били посъветвани да не работят с такива продукти трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Работете с този продукт внимателно, за да избегнете експозицията, като вземете всички препоръчителни предпазни мерки.

Ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Отокът на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Избягвайте вдишване на прах. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от респиратор за маска за еднократна употреба, отговарящ на европейски стандарт EN149, или респиратор за еднократна употреба съгласно европейски стандарт EN140 с филтър съгласно EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Носете ръкавици по време на приготвянето и прилагането на медикаментозна вода или течен фураж.

Измийте изложения участък от кожата след работа с продукта или медикаментозна вода, или фураж. Измийте ръцете след употреба.

## 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят реакции на свръхчувствителност, които понякога могат да бъдат сериозни. В редки случаи могат да се появят признаци на стомашно-чревни нарушения, свързани с промяна на чревната флора (например, размекнати изпражнения, диария).

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

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Продуктът не трябва да се прилага с антибиотици, които имат бактериостатичен механизъм на действие, като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### Пилета, пуйки и патици

За приложение във вода за пиене.

Пригответе разтвора с прясна вода за пиене непосредствено преди употреба.

Всяка медикаментозна вода, която не се консумира в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли и да се подмени с нова медикаментозна вода.

За да се осигури консумация на медикаментозна вода, животните не трябва да имат достъп до други водоизточници, докато се лекуват.

Използвайте следната формула, за да изчислите количеството на продукта (g) за деня:

$$\frac{\text{Брой на лекуваните птици} \times \text{Средна телесна маса (kg)}}{25 \text{ (за 20 mg/kg) или } 33 \text{ (за 15 mg/kg)}}$$

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса (т.м.) трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагането на по-ниска доза. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животното. За да се получи правилната дозировка, концентрацията на амоксицилин трябва да бъде коригирана, като се вземе предвид приемането на вода.

##### Пилета:

Препоръчаната доза е 15 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса дневно (съответстваща на 30 mg продукт/kg т.м./ден).

Общият период на лечение трябва да бъде 3 дни или при тежки случаи, в продължение на 5 дни.

##### Патици:

Препоръчаната доза е 20 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса на ден (съответстваща на 40 mg продукт/kg т.м./ден) в продължение на 3 последователни дни.

##### Пуйки:

Препоръчаната доза е 15-20 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса дневно (съответстваща на 30-40 mg продукт/kg т.м./ден) в продължение на 3 дни или при тежки случаи, в продължение на 5 дни.

##### Прасета:

За лечение на прасета, продуктът може да се прилага чрез вода за пиене или да се прилага чрез прибавяне към течни фуражи, произведени с търговски фуражи. Той не може да се използва в сухи храни.

#### **1. Прилагане във вода за пиене.**

ВМП се добавя във водата за пиене, до получаване на концентрация 20 mg амоксицилин трихидрат на kg т.м. дневно (съответстваща на 40 mg продукт/kg т.м./ден) до 5 дни.

Пригответе разтвора, като внимателно смесите продукта в необходимото количество прясна вода за пиене непосредствено преди употреба. Дозата трябва да се прилага приблизително на 24 часови интервали до 5 дни.

Всяка медикаментозна вода, която не се консумира в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли и да се подмени с нова медикаментозна вода.

За да се осигури потреблението на медикаментозната вода, животните не трябва да имат достъп до други водоизточници, докато се лекуват.

## **2. Прилагане в течен фураж.**

Добавете продукт, докато осигурите 20 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса (съответстващ на 40 mg продукт/kg т.м./ден) до 5 дни.

Медикаментозната храна трябва да се приготвя пряко най-малко 3 пъти дневно през периода на лечение. Дневната доза трябва да се изчислява въз основа на броя на животните и средното тегло и след това да се раздели на броя на партидите фураж, приготвени през деня.

Медикаментозната храна трябва да се приготвя с прясна вода за пиене.

Разтворете необходимото количество продукт във вода за пиене в степен 25 g/L преди прибавянето към фуража.

След добавяне на продукта към част или към цялата вода, необходима за приготвяне на течен фураж, се уверете, че продуктът е напълно разтворен. Разтварянето на продукта може да отнеме до 10 минути. Тази медикаментозна вода може след това да се смеси със сухото пълноценно брашно и ако е необходимо, останалата вода. Използваната система трябва да гарантира, че медикаментозната вода е равномерно разпределена в храната. След като бъде приготвена, крайната медикаментозна храна трябва незабавно да се подава на прасетата.

Медикаментозната храна не трябва да ферментира и не трябва да се съхранява.

Стабилността на амоксицилин във всички търговски храни не е установена. За да се гарантира, че всяка загуба на активността на амоксицилина е сведена до минимум, количеството на приготвената медикаментозна храна не трябва да надвишава количеството фураж, който ще се консумира в рамките на 4 часа.

Всяка медикаментозна храна, която не се консумира в рамките на 4 часа, трябва да се изхвърли. Въпреки, че ограничението на достъпа до други водоизточници би спомогнал да се осигури консумация на медикаментозна храна, поради съображения за благосъстоянието на третираните животни по всяко време трябва да им се осигури достъп до отделна чиста вода за пиене.

След приключване на лечението, системата за водоснабдяване трябва да се почисти подходящо, за да се избегне приемът на остатъчни количества от активната субстанция.

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

Няма съобщения за проява на неблагоприятни реакции при предозирането. Лечението трябва да бъде симптоматично и няма специфичен антидот.

### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи:

Пилета:	1 ден;
Патици:	9 дни ;
Пуйки:	5 дни;
Свине:	2 дни.

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

Да не се прилага в рамките на 3 седмици от началото на яйценосния период.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: бета-лактамни антибиотици; пеницилини, амоксицилин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04

## **5.1 Фармакодинамични свойства**

Амоксицилинът е бактерициден антибиотик, принадлежащ към групата на полусинтетични пеницилини с широк спектър на действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Амоксицилинът възпрепятства синтеза на клетъчната стена при микроорганизмите чрез инхибиране активността на транспептидазите – ензими, катализиращи полимеризацията на пептидните единици, които изграждат клетъчната стена на бактериите.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Амоксицилинът се резорбира добре след перорално приложение и е стабилен в присъствието на стомашни киселини. Екскрецията на амоксицилин е главно в непроменена форма през бъбреците, като се постига висока концентрация в бъбречната тъкан и урината.

Амоксицилинът се разпределя добре в телесните течности.

Проучванията показват, че амоксицилинът се разпределя и елиминира по-бързо при птиците, отколкото при бозайниците.

Биотрансформацията се явява по-важен път на елиминиране при птиците, отколкото при бозайниците.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лимонена киселина, анхидрат.

### **6.2 Основни 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 разреждане или разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след включване в течен фураж: 4 часа.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място. Да се пазят торбите плътно затворени.

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

Ветеринарномедицинският продукт е опакован в термозапечени полипропилен/алуминий/полиетилен торби от 200 g и 1 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**

GLOBAL VET HEALTH SL  
C/Carçanes, nº12-baixos. Poligon Agro-Reus.  
REUS 43206  
SPAIN

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2840

**9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

19/10/2018

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

02.10.2018 г.

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

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*