

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2729**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

APSASOL AMOXICILLIN 500 mg/g, прах за прилагане във вода за пиене при прасета, кокошки, патици и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 g съдържа:

Активна субстанция:

Amoxicillin trihydrate 500 mg

(Еквивалентен на 435,6 mg amoxicillin)

Експциент:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

Почти бял фин прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета, кокошки (бройлери), патици (бройлери) и пуйки (за месо).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кокошки (бройлери), патици (бройлери) и пуйки (за месо): лечение на пастъорелоза и колибацилоза, причинени от щамове на *Pasteurella* spp. и *Escherichia coli*, чувствителни към амоксицилин.

Прасета: лечение на инфекции, причинени от щамове на *Streptococcus suis*, чувствителни към амоксицилин.

4.3 Противопоказания

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

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

Да не се използва перорално при животни с развити предстомашия.

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

Приемът на медикаментозна вода от животните може да се промени в резултат на заболяване. В случай на недостатъчен прием на вода, животните трябва да се лекуват парентерално.

Употребата на продукта трябва да се комбинира с добри практики на отглеждане – т.е. добра хигиена, подходяща вентилация и достатъчно пространство.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът трябва да се използва въз основа на изследване за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии.

При използване на продукта трябва да се имат предвид официалните, националните и регионалните антимикуробни политики.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията в КХП, може да увеличи разпространението на резистентни към амоксицилин бактерии и да намали ефективността на лечението с други пеницилини, поради възможността от кръстосана резистентност.

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 цефалоспорици и обратно. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да са сериозни.

Да не се работи с този продукт, ако проявявате свръхчувствителност към него или ако сте посъветвани да не работите с подобни продукти.

Прилагайте продукта с повишено внимание, като спазвате всички предупреждения, за да избегнете случаен контакт с него.

Прилагайте необходимите мерки, за да предотвратите разпространение на праха, когато го добавяте към вода за пиене.

Не вдишвайте праха. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от респираторна полумаска за еднократна употреба, отговаряща на Европейския стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба съгласно Европейския стандарт EN140 с филтър, съответстващ на EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите. Носете ръкавици, комбинезон и предпазни очила по време на приготвяне и прилагане на медикаментозна вода или течна храна. При случаен контакт изплакнете обилно с чиста вода.

Измийте изложената кожа след работа с продукта или медикаментозната вода, или храна. Измийте ръцете си след употреба.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с продукта.

Ако след контакт с продукта развие симптоми като кожен обрив, трябва да се потърси 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи могат да се появят следните неблагоприятни реакции:

- Реакции на свръхчувствителност, чиято тежест варира от кожен обрив до анафилактичен шок.
- Стомашно-чревни симптоми (повръщане, диария).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции);
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни);
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни);
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни);
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация при свине майки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

Вижте т. 4.11.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва едновременно с неомисин, тъй като блокира резорбцията на пероралните пеницилини.

Да не се използва заедно с антибиотици, които потискат бактериалната белтъчна синтеза, тъй като могат да неутрализират бактерицидното действие на пеницилините.

Да не се прилага заедно с бактериостатични антибиотици.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане във вода за пиене.

Дозировка и схема на лечение

- Прасета: 20 mg амоксицилин трихидрат/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 40 mg продукт/kg т.м./ден) в продължение на 4 дни.

- Кокошки (бройлери): 15 mg амоксицилин трихидрат/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 30 mg продукт/kg т.м./ден) в продължение на 5 дни.

- Патици (бройлери): 20 mg амоксицилин трихидрат/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 40 mg продукт/kg т.м./ден) в продължение на 3 дни.

- Пуйки (за месо): 15 до 20 mg амоксицилин трихидрат/kg телесна маса на всеки 24 часа (съответстващи на 30 – 40 mg продукт/kg т.м./ден) в продължение на 5 дни.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За постигане на правилно дозиране концентрацията на амоксицилин трябва се коригира съобразно дневната консумация на вода.

Въз основа на използваната доза, броя и телесната маса на лекуваните животни, точното ежедневно количество продукт може да се изчисли с помощта на следната формула:

$$\text{g продукт/ L вода за пиене/ ден} = \frac{\text{средна телесна маса (kg) на животните} \times \text{доза (mg амоксицилин трихидрат/kg т.м./ ден)}}{\text{среднодневна консумация на вода (L)} \times 500}$$

За гарантиране на точно дозиране телесната маса трябва да бъде определено възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

През периода на лечение не трябва да има друг източник на вода за пиене. Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

След приключване на лечението, системата за вода трябва да се изчисти по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активната субстанция.

Необходимото количество продукт трябва да се претегля възможно най-точно чрез подходящо калибрирано оборудване.

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

Няма описани. Амоксицилинът има широки граници на безопасност.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 6 дни.

Кокошки (бройлери): 1 ден.

Патици (бройлери): 9 дни.

Пуйки (за месо): 5 дни.

Яйца: не се разрешава за употреба при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага в рамките на 4 седмици от началото на яйценосния период.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Бета-лактамни антибактериални средства, пеницилини с широк спектър на действие.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е широкоспектърен бета-лактамен антибиотик, който принадлежи към групата на аминокпеницилините с бактерицидно действие.

Механизъм на действие:

Антибактериалният механизъм на действие на амоксицилин се състои в потискане на биохимичните процеси на синтез на бактериалната клетъчна стена, като избирателно и необратимо блокира различни ензими, участващи в тези процеси – главно транспептидаза, ендопептидаза и карбоксипептидаза. Неправилният синтез на бактериалната стена в чувствителните видове поражда осмотичен дисбаланс, който по-специално засяга нарастването на микроорганизмите (когато процесите на синтез на бактериалната стена са особено важни) и в крайна сметка води до лизиране на бактериалната клетка.

Спектър на действие

Видовете, които се смятат за чувствителни към амоксицилин, включват:

- Грам-положителни микроорганизми:

- *Streptococcus suis*

- Грам-отрицателни микроорганизми:

- *Pasteurella* spp.
- *Escherichia coli*

Микроорганизмите, които обикновено показват резистентност към амоксицилин, са:

- Произвеждащи пеницилиназа стафилококи.
- Някои ентеробактерии като *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. и други Грам-отрицателни микроорганизми като *Pseudomonas aeruginosa*.

Принципният механизъм на бактериалната резистентност към амоксицилин е производство на β -лактамази – ензими, които инактивират антибактериалния продукт чрез хидролиза на β -лактамния пръстен, при което се получава стабилната, но неактивна съставка пеницилинова

киселина. Бактериалните β -лактамази могат да се получат посредством плазмиди или да са структурни (хромозомни).

Тези β -лактамази се намират извън клетката при Грам-положителните микроорганизми и в периплазменото пространство при Грам-отрицателните.

Грам-положителните микроорганизми могат да произвеждат и отделят големи количества β -лактамази. Тези ензими се кодират в плазмиди, които могат да се пренасят от фаги към други микроорганизми.

Грам-отрицателните микроорганизми произвеждат различни типове β -лактамази, които остават в периплазменото пространство и се кодират в хромозомата или плазмидите.

Съществува пълна кръстосана резистентност между амоксицилин и другите пеницилини и в частност – другите аминопеницилини.

Критични концентрации (гранични стойности) на чувствителност (S) и резистентност (R) в $\mu\text{g/ml}$ (източник: CLSI 2008):

Streptococcus spp. $\leq 0,25$ (S); ≥ 8 (R)

5.2 Фармакокинетични особености

Общи положения:

Резорбцията на амоксицилин става независимо от приема на храна и при повечето животински видове максималните плазмени концентрации се достигат бързо – от 1 до 2 часа след прилагането на продукта.

Амоксицилинът се свързва в ниска степен с плазмените протеини и бързо се разпространява в телесните течности и тъкани. Амоксицилинът се разпространява свободно в извънклетъчното пространство. Разпределението му към тъканите се улеснява от неговата ниска степен на свързване с плазмените протеини.

Метаболизмът на амоксицилин е органичен до хидролиза на β -лактамния пръстен, което води до освобождаване на инактивна пеницилинова киселина (20%). Биотрансформацията се осъществява в черния дроб.

По-голямата част от амоксицилина се елиминира през бъбреците в активна форма. Той също се отделя в малки количества в млякото и жлъчката.

Пилета бройлери:

Пероралната бионаличност е около 67%. Максимална плазмена концентрация се достига за около един час. Разпространява се добре и бързо в организма при ниска степен на свързване с плазмените протеини (17 – 20%).

Прасета:

След прилагане на продукта в препоръчителната доза чрез вода за пиене, концентрациите в плазмата варират от 0,53 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) до 0,27 $\mu\text{g/ml}$ (C_{min}). Стабилно състояние се достига 10 часа след първото приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лимонена киселина

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 първо отваряне на първичната опаковка: 1 месец.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиеви многослойни торби с вътрешен слой от линеен полиетилен с ниска плътност и външен подсилен слой от полиетилен терефталат. Торбите са затворени чрез топлинно запечатване.

Размер на опаковката:

Торба от 400 g

Торба от 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

ANDRES PINTALUBA S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 - REUS (Tarragona)
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2729

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 28/04/2017.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 28/04/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР