

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2256**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AMOXY ACTIVE, 697 mg/g, прах за перорално приложение за свине и пилета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Amoxicillin 697 mg
като amoxicillin trihydrate 800 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Натриев карбонат
Натриев цитрат

Бял до почти бял прах за перорално приложение.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и пилета (бройлери, ярки, пилета за разплод).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Свине: Лечение на инфекции на дихателните пътища, инфекции на стомашно-чревния тракт, урогенитални инфекции, некроза на ушите, вторични инфекции след вирусни инфекции и септицемия, причинена от чувствителни на амоксицилин микроорганизми.

Пилета: Лечение на инфекции на дихателните пътища и инфекции на стомашно-чревния тракт, причинени от чувствителни на амоксицилин микроорганизми.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин, други субстанции от бета-лактамна група или към някой от ексципиентите.

Да не се използва в присъствие на β -лактамаза продуциращи бактерии.

Да не се използва при зайцевидни и гризачи, като например морски свинчета, хамстери или джербили.

Да не се използва при животни със сериозно нарушение на бъбречната функция, включващо анурия и олигурия.

Да не се използва при преживни животни и при коне.

3.4 Специални предупреждения

Болните животни имат променено поведение по отношение на пиенето на вода и където е приложимо, продуктите трябва да им се прилагат парентерално.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При употреба на продукта трябва да се вземат под внимание официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Употребата на продукта трябва да се основава на изследване за чувствителност към антибиотика (антибиограма) на изолираните от животното микроорганизми. Ако провеждането му не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионалната, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на таргетния микроорганизъм.

Използването на продукта по начин, отклоняващ се от инструкциите, дадени в КХП може да доведе до повишено разпространение на резистентни на амоксицилин микроорганизми и може да намали ефикасността на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините могат да причиняват свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да предизвика кръстосани реакции с цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции в някои случаи може да бъдат сериозни.

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

Работете с този продукт много внимателно, за да избегнете експозиция, като приложите всички препоръчвани предпазни мерки. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и полумаска с респиратор за еднократна употреба, която отговаря на Европейски стандарт EN149 или респиратор за многократна употреба, който отговаря на Европейски Стандарт EN140 с филтър до EN 143, трябва да се носи когато се работи и смесва ветеринарния лекарствен продукт. След употреба измивайте ръцете си.

При случаен контакт с очите или кожата, веднага да се измие с вода.

Ако развиете симптоми след експозиция, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. По-сериозни симптоми са оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане, като при тях трябва да се потърси спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине и пилета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност* Нарушения на храносмилателния тракт (повръщане, диария)
--	--

*тежестта варира от кожен обрив до анафилактичен шок.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. ижте раздел „Данни за контакт“ на листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен 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.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се комбинира с бактериостатични антибиотици.

Да не се използва едновременно с неомидин, тъй като блокира резорбцията на пеницилините през устата.

Възниква синергизъм в комбинация с β-лактамни антибиотици и аминогликозиди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

За приложение във водата за пиене или във фуража при свине.

За приложение във водата за пиене при пилета.

Свине:

Препоръчителната доза е 11,2 mg амоксицилин на kg телесна маса дневно (съответстващо на 16,1 mg от ветеринарния лекарствен продукт на 1 kg телесна маса дневно) прилагани в продължение на 3-5 последователни дни.

Пилета:

Препоръчителната доза е 20 mg амоксицилин на kg телесна маса дневно (съответстващо на 28.7 mg от ветеринарния лекарствен продукт на 1 kg телесна маса дневно) прилагани в продължение на 3-5 последователни дни.

За приложение във вода за пиене:

За приготвяне на медикаментозна вода, трябва да се вземат пред вид както телесната маса на животните, така и реалното количество дневна консумация на вода. Консумацията може да варира в зависимост от такива фактори, като: вид, възраст, здравословно състояние, порода и система на отглеждане (т.е. различна температура, различен режим на осветление). Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се получи точна доза, може да е необходимо е концентрацията на амоксицилина да бъде съответно коригирана.

При приготвянето на медикаментозната вода, трябва да се осигури такова количество, което ще се консумира през следващите 12 часа. След 12 часа трябва да се изхвърли неизползваната медикаментозна вода и да се приготви прясна медикаментозна вода, необходима за следващите 12 часа. Въз основа на препоръчаната доза и броя и теглото на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли по следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт} / \text{кг телесно тегло/ден}}{\text{средна дневна консумация на вода (L) за животно}} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще се третират} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на литър питейна вода}$$

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прибавя към водата за пиене чрез бъркане до пълно разтваряне на продукта. Максималната разтворимост на продукта във вода е приблизително 6 g/L. На животните, които ще се третират, трябва да бъде осигурен достатъчен достъп до системата за доставяне на вода, за да се гарантира съответната консумация на вода. По време на лечението не трябва да имат достъп до никакъв друг източник на вода за пиене. При системи на свободно отглеждане, по време на лечението животните трябва да бъдат затворени в обор.

Когато е приложимо, системата за доставяне на вода трябва да бъде добре почиствана след края на периода на лечение, за да се избегне поглъщане на суб-терапевтични количества от активното вещество.

Приложение във фуража:

Продуктът може да се предложи и чрез фуража в препоръчаната дневна доза. Този начин на приложение е предназначен само за лечение на отделни свине във ферми, в които лечението ще се прилага само на малък брой от свинете. За приложение с фуража са подходящи само опаковките по 100 g.

По-големи групи трябва да се третират с медикаментозна вода.

Преди всяко прилагане, прахът трябва да се разбърка добре в малко количество фураж и да се даде директно на животното преди основната част от дажбата. Трябва да се внимава, за да се приеме цялата предвидена доза.

За гарантиране на правилно дозиране, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, с цел да се избегне прилагане на по-ниска доза.

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

В случай на предозиране не са известни никакви други ефекти, освен описаните в точка 3.6 неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Свине: месо и вътрешни органи: 2 дни.

Пилета: месо и вътрешни органи: 1 ден.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01CA04

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът е широкоспектърен пеницилин с бактерицидно действие срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

Активността му се дължи на инхибиране изграждането на пептидогликановата структура в бактериалната клетъчна стена.

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

4.3 Фармакокинетика

Амоксицилинът се резорбира бързо и почти напълно от стомашно-чревния тракт и е стабилен в присъствието на стомашни киселини. Максимални концентрации амоксицилинът достига за 1-2 часа. Свързва се в ниска степен със серумните протеини. Амоксицилинът има голям обем на разпределение в цялото тяло.

Амоксицилинът се елиминира през бъбреците в активната си форма, като дава високи концентрации в бъбречната тъкан и урината. По-малка част от приложената доза амоксицилин се екскретира с жлъчката.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене: 12 часа.

Срок на годност след размесване с фуража: да се използва веднага.

5.3 Специални условия на съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

- Защитен контейнер (Securitainer): бял полипропиленов контейнер, покрит с капак от полиетилен с ниска плътност. Контейнерът съдържа 100 g, 250 g, 500 g или 1 kg от продукта.

– Кофа: бяла полипропиленова кофа, снабдена с полипропиленов капак.

Кофата съдържа 1 kg, 2.5 kg или 5 kg от продукта.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dopharma Research B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2256

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/04/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

