

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3186**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АМОХИКРИД LA-BG

150 mg /ml, инжекционна суспензия за говеда, овце, кози и свине.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционна суспензия съдържа:

Активно вещество:

Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate) 150 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Methyl parahydroxybenzoate	1 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.4 mg
Anhydrous colloidal silica	
Sorbitan monooleate	
Propylene glycol diester	

Бежова инжекционна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и свине.

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

Амохикрид LA-BG се използва при говеда, овце, кози и свине за лечение на респираторни инфекции, причинени от чувствителни към амоксицилин микроорганизми (Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, особено *Pasteurella* spp.).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при зайци, гризачи и коне.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

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

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози и свине.

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	При говеда може да се получи локална реакция в мястото на инжектиране. Тази реакция е преходна и отшумява бързо. При прасета неблагоприятните реакции са редки.
--	---

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 местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Поради намаленото елиминиране на амоксицилин в млякото, полученото от третираните животни мляко може да се дава на млади животни по време на лечението с този продукт.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва съвместно с бактериостатични антибиотици.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Препоръчителната доза е 15 mg amoxicillin/kg телесна маса, което е еквивалентно на 1 ml продукт/10 kg телесна маса. Дозата може да се повтори след 48 часа.

Разклатете добре преди употреба.

За всяко приложение трябва да се използва различно място за инжектиране.

При говеда не прилагайте повече от 20 ml от ветеринарния лекарствен продукт в едно място на инжектиране. При свине не прилагайте повече от 6 ml от ветеринарния лекарствен продукт в едно място на инжектиране.

При прилагане на продукта трябва да се спазват нормалните асептични предпазни мерки. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Препоръчителната доза трябва да се спазва.

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

Поради вероятната променливост (времева, географска) за поява на резистентност на бактериите, при използване на продукта, се препоръчва вземане на бактериални проби и тестване за чувствителност.

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

Официалните, национални и регионални антимикробни политики да бъдат взети предвид при употребата на продукта.

Използването на продукта, което се отклонява от инструкциите в КХП, може да увеличи риска от развитие и селекция на амоксицилин-резистентни бактерии и да намали ефикасността от лечението с други пеницилини поради възможността от кръстосана резистентност.

Да се прилага само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 5 издожавания.

Овце и кози:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: 4 издожавания.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01CA04

Антибактериални средства за системна употреба, бета-лактамни антибиотици, пеницилини.

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът принадлежи към групата на бета-лактамните антибактериални средства и точно към групата на аминопеницилините.

Амоксицилинът е бактерициден антибиотик, който действа чрез инхибиране синтеза на бактериалната клетъчна стена.

Амоксицилинът е активен срещу широк спектър от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, особено:

Pasteurella haemolytica, произход от говеда (MIC₉₀ = 0,165 µg/ml)

Pasteurella multocida, произход от говеда (MIC₉₀ = 0,203 µg/ml)

Pasteurella multocida, произход от свине (MIC₉₀ = 0,115 µg/ml)

Механизмът на бактериалната резистентност към амоксицилина е производството на бета - лактамази, ензими, които хидролизират бета-лактамния пръстен, като се получава стабилната, но неактивна съставка пеницилонова киселина.

4.3 Фармакокинетика

Разпределението на амоксицилин в тъканите се благоприятства от ниското му ниво на плазмено свързване, хомогенен е и с предпочитание към филтриращи органи като черния дроб и бъбреците.

Метаболизмът на амоксицилин е намален. Не са идентифицирани активни метаболити, само *in vivo* хидролизата на бета-лактамния цикъл води до образуването на пеницилова киселина.

Бъбречната екскреция в активна форма е основният път на екскреция (50 до 80% от количеството, приложено перорално) чрез гломерулна филтрация и вторично чрез тубулна секреция. Екскрецията през жлъчката и млякото при лактиращи животни е незначителна в сравнение с пикочните пътища.

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: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка:

Полипропиленови флакони от 50 ml, 100 ml, 250 ml и 500 ml, затворени с бромобутилова гумена запушалка, алуминиев кант и „flip-off” капачка от полиетилен с висока плътност.

100 ml и 250 ml стъклени флакони тип II, затворени със запушалка от бромобутил каучук тип I, алуминиев кант и „flip-off” капачка от полиетилен с висока плътност.

Вторична опаковка:

Картонена кутия, съдържаща единичен флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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

Габрофам ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3186

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/06/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2023

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