

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1818**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**  
АМОХОИЛ RETARD

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция (в 1 ml):**

Amoxicillin (trihydrate).....150 mg

**Експципенти:** до.....1 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна маслена суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

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

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

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

АМОХОИЛ RETARD е показан за употреба при инфекциозни процеси при говеда, овце, свине, кучета и котки, причинени от чувствителни към амоксицилина микроорганизми, локализирани в:

- Храносмилателния тракт;
- Респираторния тракт;
- Урогениталния тракт;
- Кожата и меките тъкани;
- При бактериални усложнения при проявена чувствителност към амоксицилин.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при зайци, морски свинчета и хамстери.

Да не се използва при животни с известна алергия към бета-лактамните антибиотици.

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

Да се регулира дозата при животни с бъбречни увреждания.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се регулира дозата при животни с бъбречни увреждания.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се разклати добре преди употреба.

Да се използват стерилни и сухи спринцовки.

Да се извърши лек масаж на мястото на инжектиране.

Да не се прилага интравенозно.

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

Реакции на свръхчувствителност – от уртикария до анафилактичен шок.

Локални реакции на мястото на инжектиране.

Гастроинтестинална симптоматика, главно при тревопасните.

Суперинфекции от нечувствителни микроорганизми след продължително третиране.

Понякога може да се наблюдава дискразия и колити.

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

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Да не се предлага едновременно с бактериостатични антиинфекциозни средства (тетрациклини, сулфамиди и др.).

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

Инжекционна маслена суспензия за интрамускулно или подкожно приложение.

1 ml AMOXOIL RETARD на 15-30 kg телесна маса (еквивалентно на 5-10 mg амоксицилин/kg телесна маса).

Лечението не трябва да продължава повече от 5-7 дни. Ако през първите 48 часа не се установи подобрение е необходимо да се преразгледа диагнозата.

Дозата и честотата на приложение могат да бъдат увеличени по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

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

Продуктът притежава голяма степен на безопасност. В случай на силни алергични реакции да се спре третирането и да се приложат кортикостероиди и адреналин. В други случаи се препоръчва симптоматично лечение.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 60 часа (5 издожавания).

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни за системна употреба, пеницилини с широк спектър.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: J01CA04.

Амоксицилинът е широко спектърен, бактерициден антибиотик от групата на бета-лактамните антибиотици.

Той е семисинтетичен пеницилин, чувствителен към действието на пеницилиназата.

Амоксицилинът възпрепятства синтеза на бактериалната клетъчна стена чрез инхибиране на транспептидазните и карбоксипептидазните ензими, което предизвиква осмотичен дисбаланс и в последствие унищожава бактериите във фазата им на растеж.

Амоксицилинът е активен срещу:

#### **Грам - положителни микроорганизми:**

*Arcanobacterium spp.*  
*Bacillus anthracis*  
*Clostridium spp.*  
*Streptococcus spp.*  
*Erysipelothrix rhusiopathiae*  
*Listeria monocytogenes*  
*Staphylococcus spp.*

#### **Грам - отрицателни микроорганизми:**

*Actinobacillus spp.*  
*Mannheimia haemolytica*  
*Escherichia coli*  
*Fusobacterium spp.*  
*Haemophilus spp.*  
*Moraxella spp.*  
*Pasteurella spp.*  
*Salmonella spp.*

И също срещу: *Leptospira spp.*

Тези шамове не са пеницилиназа продуциращи. Повечето шамове на *Klebsiella spp.* и *Enterobacter spp.* са резистентни, както и *Pseudomonas aeruginosa* и *Proteus spp.*

Някои микроорганизми стават резистентни след образуване на бета-лактамази, които разкъсват бета-лактамния пръстен на амоксицилина, което го инактивира.

Амоксицилинът лесно и бързо се разпространява в целия организъм, като най-високи концентрации се установяват в мускулите, черния дроб, бъбреците и храносмилателния канал, поради недостатъчно свързване с плазмените протеини (17-20 %). Не се разпространява в мозъка и флуидите, с изключение на случаите на възпаление на менингите. Препреминава през плацентарната бариера. Слабо метаболизира, като основно се отделя с урината и в по-малка степен с млякото и жлъчката (задържайки се в ентерохепаталната циркулация).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Aluminium monostearate  
Polysorbate 80  
Ethyl Oleate

### **6.2 Основни несъвместимости**

Фармакологично несъвместим с хлорамфеникол, тетрациклини, новобиоцин и витамините от групата В.

### **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.

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

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

**Флакони:** 10, 25, 50, 100 и 250 ml тип II хидролитични безцветни стъклени опаковки.  
100 ml и 250 ml от полиетилен терефталат (PET) флакони.

**Затваряне:** гумена запушалка за продукти за парентерална употреба, запечатана с алуминиева капачка или алуминиева капачка с flip-off пломба.

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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Avda.Parroco Pablo Diez, 49-57  
24010 LEON -Spain

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1818-16.07.2012

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

19.06.2007

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

12/2017

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

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*