

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ С

ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2448/11.12.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Амоксицилин водоразтворим прах

Amoxicillin pulvis hydrosolubilis

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция: Amoxicillin trihydrate 50 000 IU/g (еквивалентно на 50 mg/g)

Екципиент: Lactose monohydrate до 1 g

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, агнета, прасета, пилета-бройлери и кокошки без стокови носачки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на първични и вторични инфекции на респираторния, стомашно-чревния и урогениталния тракт при телета, агнета, прасета и птици, причинени от микроорганизми, чувствителни към амоксицилин (салмонели, стафилококи, стрептококи, пастъорели, клостридии, *E. coli* и др.).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кокошки – носачки, морски свинчета, хамстери, зайци и коне.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към ексципиента.

Да не се използва срещу микроорганизми, които продуцират β -лактамаза.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Да не се вдишва, поглъща и да не попада по лицето и очите. По време на работа да не се яде, пие и пуши.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и респираторна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Продуктът не трябва да се прилага от бременни жени.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не е приложимо.

Лактация:

Не е приложимо.

Яйценосене:

Да не се използва при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

Заплодяемост:

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се прилага едновременно с тетрациклинови и макролидни антибиотици.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Прилага се перорално, като се разтваря във водата за пиене или млякото. Концентрацията във водата за пиене трябва да се изчислява според телесната маса на животните и тяхната консумация на вода за денонощието. Препоръчва се да не се дава вода на животните в часовете преди третирането с медикаментозната вода. Лечението продължава два дни след изчезване на клиничните признаци.

Доза:

Птици:

Дозата е 15-20 mg амоксицилин трихидрат дневно /kg телесна маса или 30-40 mg Амоксицилин водоразтворим прах /kg телесна маса дневно.

За големи ферми:

Възраст	Пилета 0-14 дни	Пилета 15-28 дни	Пилета 29-35 дни
Амоксицилин водоразтворим прах (g/1000 L вода)	300 g	600 g	720 g

За малки ферми:

Възраст	Пилета 0-14 дни	Пилета 15-28 дни	Пилета 29-35 дни
Амоксицилин водоразтворим прах (g/50 L вода)	15 g	30 g	36 g

Бозаещи телета: 10 mg амоксицилин трихидрат дневно /kg телесна маса или 20 mg Амоксицилин водоразтворим прах 50% водоразтворим прах /kg телесна маса, два пъти дневно през 12 часа с млякото.

Отбити телета: 10 mg амоксицилин трихидрат дневно /kg телесна маса или 20 mg Амоксицилин водоразтворим прах /kg телесна маса, два пъти дневно през 12 часа в 0,5 L вода.

Бозаещи агнета: 10 mg амоксицилин трихидрат дневно /kg телесна маса или 20 mg Амоксицилин водоразтворим прах /kg телесна маса, два пъти дневно през 12 часа с млякото.

Отбити агнета: 7 mg амоксицилин трихидрат дневно /kg телесна маса или 14 mg Амоксицилин водоразтворим прах на /kg телесна маса, два пъти дневно през 12 часа в 0,5 L вода.

За прасета и свине:

Дозата е 15-20 амоксицилин трихидрат дневно /kg телесна маса или 30-40 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса, дневно.

За големи ферми

Телесна маса	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Свине майки и женските свине преди и след оплождане	Лактиращи свине	Нерези
Дневен прием на вода	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Амоксицилин водоразтворим прах 50% (g/1000 L вода)	420	420	470	535	580	730	335	840

За малки ферми

						Свине майки и	Кърмещи	
--	--	--	--	--	--	---------------	---------	--

Телесна маса	10-20 kg	20-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	женските свине преди и след оплождане	свине	Нерези
Дневен прием на вода	1-2 L	2-4 L	4-5L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Амоксицилин водоразтворим прах 50% (g/50 L вода)	21	21	24	475	26,8	625	36,5	42

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

Предозирането е твърде рядко явление, тъй като дори и много високите дози са толерантни.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

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

Не се използва една седмица до началото на яйцеснасянето.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Бета-лактамни антибактериални, пеницилини

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е полусинтетичен бета лактамен антибиотик с бактерицидно действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. Амоксицилинът действа като инхибитор на синтеза на пептидогликана, който влиза в строежа на клетъчната стена на бактериалната клетка. Особено чувствителни микроорганизми към действието на амоксицилин са стрептококи и стафилококи, не произвеждащи пеницилаза, от видовете *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Fisiformis*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* и други. Средно чувствителни микроорганизми към действието на амоксицилин трихидрат са *Salmonella* sp, *Streptococcus faecalis*, *Treponema hyodysenteriae*, *Moraxella* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis* и *Vibrio cholerae*.

5.2 Фармакокинетични особености

Амоксицилинът се абсорбира и се разпределя в органите и тъканите: гастроинтестиналния тракт, черния дроб, бъбреците, жлъчката и отчасти в белия дроб. Постигнатите концентрации често надвишават минималните подтискащи. Те се задържат повече от 4 – 6 часа, което осигурява задоволителен терапевтичен ефект при чувствителните причинители на бактериални

инфекции. Амоксицилинът основно се отделя чрез урината като 10 – 25 % се излъчва под форма на пенициланова киселина. Малка част се екскретира чрез жлъчката, метаболизирането на амоксицилин е незначително. Подобно на останалите β -лактамни антибиотици, елиминирането на амоксицилин е много бързо след абсорбцията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Lactose monohydrate

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 20 дни.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 12 часа.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се охлажда или замръзва.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Книжно полиетиленови пликове от 10 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg и 25 kg.

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

Завет АД

7330 гр. Завет, ул. “Кирил и Методий“ № 5, България

Телефон: 08442-2176;

Факс:08442-2176-119

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2448/11.12.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: ОН-02-68937-77/ 09.12.1977 г.

Дата на последното издаване на лиценз за употреба: Лиценз за употреба № 0022-1280/08.12.2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

14/11/2014

11. ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

