

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1903-08.11.2012**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

AMOXISYS TRIHYDRATE

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Състав в 1 г:**

Amoxicillin trihydrate ..... 500 mg

**Списък на ексципиентите:**

Anhydrous citic acid

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Прах за перорално приложение.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

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

Свине и птици (бройлери, пуйки и патици).

**4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни**

Инфекции причинени от организми чувствителни към действието на амоксицилина, засягащи храносмилателния, респираторния и пикочополовия канал при птици или вторични бактериални инфекции (пастъорелоза, колибацилоза, стафилококови и стрептококови инфекции, актинобацилоза, салмонелоза и др.).

**Бройлери:** за лечение на пастъорелоза и колибацилоза.

**Патици:** за лечение на пастъорелоза.

**Пуйки:** за лечение на инфекции причинени от *Streptococcus spp.*, *Pasteurella anatipestifer* и *Escherichia coli*.

**Прасета:** за лечение на инфекции причинени от *Streptococcus suis* с изключение на нервната и ставната форма.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при животни с известна свръхчувствителност към пеницилини.

Да не се прилага перорално при зайци, морски свинчета, хамстери, защото амоксицилина, както всички останали аминопеницилини, притежава значително въздействие върху цекалната бактериална популация.

Да не се прилага при еквиди, защото амоксицилина, както всички останали аминопеницилини, притежава значително въздействие върху цекалната бактериална популация.

Да не се прилага перорално при животни с функциониращ румен.

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

Да не се прилага при кокошки носачки, яйцата от които са предназначени за консумация от хората. Да не се прилага 4 седмици преди снасяне и по време на снасяне.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

В случай на инфекции се препоръчва да се извърши бактериологично потвърждаване на диагнозата и тест за чувствителност на бактерията причинител. Препоръчва се разтворения продукт да се използва за период от 24 часа, след което да не се използва.

##### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Пеницилините и цефалоспорините водят до реакции на свръхчувствителност (алергии) след инжектиране, инхалация, поглъщане и контакт с кожата. Реакциите на кръстосана свръхчувствителност се наблюдават между пеницилините и цефалоспорините.

- Да не се работи с продукта, ако сте алергични към пеницилини и/или цефалоспорини.  
- Да се работи внимателно с продукта, за да се избегне инхалация и/или контакт с кожата/очите при влагането му в питейната вода, като се вземат следните специални предпазни мерки:

- Да се вземат всички необходими мерки, за да се избегне разпръскването при влагането на продукта в питейна вода.
- Да се носи прахова маска (в съответствие с правилник EN 140FFP1), ръкавици, работна престилка и подходящи предпазни очила.
- Да се избягва контакта с кожата и очите. В случай на контакт, изплакнете с обилно количество вода.
- Да не се пуши, яде или пие при работа с продукта.

- Ако симптоми като кожен обрив се появят след излагане, да се потърси медицинска помощ, като се покаже листовката на продукта. Подуването на лицето, устните или очите, както и затруднения в дишането са по-сериозни признаци, които изискват специална медицинска помощ.

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

Реакциите на свръхчувствителност могат да включват от обикновен обрив до сериозен анафилактичен шок.

Гастроинтестинална симптомология (повръщане, диария).

Могат да се наблюдават суперинфекции, дължащи се на нечувствителни микроорганизми след продължителна употреба.

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

При проведените опити с лабораторно животни (плъхове и мишки) не е установен тератогенен, ембриотоксичен или матернатоксичен ефект.

Безопасността на продукта не е доказана при бременни и лактиращи свине.

Да се употребява само по препоръка на ветеринарен лекар след преценка на съотношението полза/риск.

Този продукт не е предназначен за употреба при кокошки носачки.

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

Да не се използва едновременно с неомидин, защото той блокира абсорбцията на орално приложените пеницилини. Да не се използва едновременно с антибиотици, инхибиращи бактериалната протеинна синтеза, защото те могат да антагонизират пеницилиновото бактериално действие.

Да не се прилага с бактериостатични средства.

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

Прах за перорално приложение, съдържащ 50% амоксицилин трихидрат.

10-20 мг амоксицилин/кг телесна маса на ден (или 2-4 г AMOXISYS TRIHYDRATE на 100 кг телесна маса, дневно), разделено на два приема за 3-5 дни.

**Бройлери:** 15 г AMOXISYS TRIHYDRATE/ 100 л вода дневно

**Патици:** 20 г AMOXISYS TRIHYDRATE/ 100 л вода дневно  
**Пуйки:** 15 до 20 г AMOXISYS TRIHYDRATE/ 100 л вода дневно  
**Прасета:** 20 г AMOXISYS TRIHYDRATE/ 100 л вода дневно

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

Не са известни.

Амоксицилинът притежава висока степен на безопасност.

#### **4.11 Карентен срок**

Бройлери: 4 дни

Патици: 7 дни

Пуйки: 5 дни

Прасета: 6 дни

Да не се използва при птици носачки, чиито яйца са предназначени за консумация от хората.

Да не се използва 4 седмици преди снасяне или по време на периода на снасяне.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: аминопеницилинова група

ATCvet code: QJ01CA04

Амоксицилинът е беталактамен антибиотик с широк спектър на действие, принадлежащ към аминопеницилиновата група. Той е химично сходен с ампицилина. Амоксицилинът притежава бактерицидно действие и е активен срещу Грам-положителните и Грам-отрицателните мокроорганизми, инхибира биосинтезата и възстановяването на бактериалната мукопептидна стена.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Anhydrous citic acid ..... 500mg

#### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност: 1 година.

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

Срок на годност след разтваряне на продукта във вода: 24 часа.

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

Да се съхранява на сухо, прохладно място, защитен от пряка слънчева светлина.

Да не се съхранява при температура над 25° C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

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

Алуминиеви полиетиленови торби с термозатваряне x 1кг. във външна картонена опаковка от 15 торби.

#### **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**

“ФАРМА СИС БГ” ООД, гр. Добрич, ул. “Сан Стефано” № 6 Б, ет. 1, офис 3

Тел./факс: 058/ 604 266, farmasys@abv.bg

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-1903-08.11.2012

**9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**  
08.11.2012

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**  
22.05.2012г.

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

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*