

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2055**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АМОХИ-ОНЕ

800 mg/g, прах за прилагане във водата за пиене за прасета, бройлери и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от разтворимия прах съдържа:

Активна субстанция:

Amoxicillin trihydrate 800 mg
(еквивалентен на amoxicillin 697 mg)

Ексиципиенти:

За пълния списък на ексиципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни за които е предназначен ВМП

Прасета, бройлери, пуйки.

Да не се прилага при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Употребата на амоксицилина е показана за третиране на бактериални инфекции, причинени от чувствителни към амоксицилин микроорганизми: *Bacillus anthracis*, *Bacillus subtilis*, *Brucella* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Fusiformis* spp., *Haemophilus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Spherophorus necrophorus*, Streptococci и непродуциращи пеницилиназа Staphylococci, *Treponema hyodysenteriae*, и *Vibrio cholerae*; инфекции на респираторния тракт (bronхит, бронхопневмония, пневмония, плеврит, белодробни вирусни инфекции); инфекции на гастроинтестиналния тракт (ентерит, холангиохепатит), инфекции на пикочните пътища (нефрит, цистит), инфекции на кожата и меките тъкани (включително абсцеси и инфекции на крайниците), ставни инфекции (полиартрити), стрептококови инфекции.

Специфични показания за бройлери и пуйки: салмонелоза, колибацилоза, стафилококоза, пастъорелоза, вторични бактериални инфекции вследствие на вирусни инфекции, като например Хронична респираторна болест.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при животни с известна свръхчувствителност към пеницилини или други бета-лактами или към някой от ексиципиентите. Да не се прилага в случай на установена бъбречна недостатъчност. Прилагането на продукта е противопоказано при доказана резистентност към пеницилини. Да не се

прилага при зайци, морски свинчета, джербили, чинчили и общо при дребни гризачи, както и при преживни с развити предстомашия.

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

Вследствие на заболяването е възможно животните да не приемат достатъчно вода и следователно недостатъчно от продукта. В такъв случай трябва да се използва инжективен продукт, препоръчан от отговорния ветеринарен лекар. Повтарящото се или продължително третиране трябва да се избягват, чрез подобряване практиките на управление, като почистване и дезинфекция.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не смесвайте с твърда храна. Продуктът трябва да се използва въз основа на тестове за чувствителност с бактерии, изолирани от болни животни. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна епидемиологична информация (регион, ферма) за чувствителността на прицелните бактерии. Неправилната употреба на продукта може да увеличи разпространението на устойчиви на амоксицилин бактерии и да намали ефикасността от лечението с други антимикробни средства, поради възможно повишаване на кръстосаната-резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Разбъркайте старателно продукта във водата за пиене. Не смесвайте с твърда храна. При спазване на стандартните процедури за приготвяне или прилагане на продукта не са необходими специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните, въпреки че директния контакт или инхалация трябва да се избягват. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта. Винаги да се измиват ръцете след работа с продукта. При случайно разливане върху кожата или очите, внимателно измийте с вода и сапун кожата и с течаща вода очите. Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин или други бета-лактами или към някои от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да се наблюдават гастроинтестинални разстройства и реакции на свръхчувствителност, които да варират от слаб обрив до летален анафилактичен шок. Може да се появи кръстосана алергия с всички останали пеницилини. Продължителна употреба може да причини чревна дисбактериоза и да засили растежа на нечувствителни микроорганизми.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не са докладвани неблагоприятни реакции при употреба по време на бременност. Въпреки това продукта трябва да се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на амоксицилин с бактериостатични антибиотици, като тетрациклини и макролиди, трябва да се избягва, поради понижаване антибактериалната активност на амоксицилина. Установено е синергично действие, когато амоксицилина се прилага едновременно с клоксацилин, полимиксини (колистин) и аминогликозиди (стрептомицин, неомицин, гентамицин, канамицин). Бързо се развива кръстосана резистентност с пеницилини, особено с ампицилин. Комбинацията с клавуланова киселина е причина за усилване на действието му.

4.9 Доза и начин на приложение

За да се избегне прилагането на по-ниска доза, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-прецизно. Консумацията на медикаментозната вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се постигне точна доза, концентрацията на амоксицилина трябва да се определи прецизно.

Прасета, бройлери и пуйки: 1.72 – 2.87 g AMOXI-ONE на 100 kg телесна маса (еквивалентно на 12 - 20 mg амоксицилин/kg телесна маса).

Използвайте следните количества от продукта на 100 L вода за пиене: бройлери 12 - 20 g, пуйки 24 - 40 g, прасета 15 - 30 g за 100 L вода.

Продуктът се влага във водата за пиене според инструкциите на ветеринарния лекар, като се внимава да не се надвишава разрешената дневна доза (изразена в mg/kg телесна маса).

Разделете препоръчаната доза на два приема на всеки 12 часа (два пъти дневно) в продължение на пет последователни дни.

Отстранете от питейната система остатъчната вода и дайте като единствен източник на вода за пиене тази, в която е разтворен AMOXI-ONE в количеството, определено от ветеринарния лекар. Концентрацията на продукта във водата за пиене трябва да се изчислява според телесната маса на животните и количеството консумирана от тях вода за деня. Препоръчително е да не се дава вода на животните в часовете непосредствено преди третирането и да се подновява медикаментозната вода на всеки 12 часа. Проверете дали медикаментозната вода се консумира от животните в рамките на 12 часа след разтварянето на продукта.

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

Не са известни симптоми на предозиране.

Да не се превишава препоръчаната доза.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

прасета: 8 дни.

бройлери: 1 ден.

пуйки: 7 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба, бета-лактами - амоксицилин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е полусинтетичен пеницилин с бактерицидно действие срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии.

Особено чувствителни са следните микроорганизми: стрептококи и стафилококи, които не продуцират пеницилиназа, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Bacillus anthracis*, *Bacillus subtilis*, *Brucella* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusiformis* spp., *Listeria monocytogenes* и *Spherophorus necrophorus*. Умерено чувствителни са: *Salmonella* spp., *Streptococcus faecalis*, *Treponema hyodysenteriae*, *Moraxella* spp., *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* и *Vibrio cholerae*.

Чувствителност към амоксицилин: силно чувствителни при MIC \leq 1 $\mu\text{g/ml}$; умерено чувствителни при MIC между 2 и 4; резистентни при MIC $>$ 4.

Амоксицилинът действа посредством инхибиране синтеза на пептидогликана, образуващ бактериалната клетъчна стена. Амоксицилинът проявява по-силно изразено антибактериално действие в сравнение с ампицилина, което води до по-добър терапевтичен ефект.

5.2 Фармакокинетични особености

Приложен перорално, амоксицилинът се резорбира по-бързо и в по-висока степен от ампицилина, поради забележителната му устойчивост на киселинността на стомашната секреция. Кинетичното поведение на амоксицилина не се различава от това на другите пеницилини, които са слаби органични киселини (pKa 2.7) представени в плазмата предимно в йонизирана форма с нисък обем на разпределение (Vd) 0.2-0.3 L/kg и се характеризират с кратък полуживот ($T_{1/2}$) при различните видове животни (0,5-1,2 часа). След перорално приложение, C_{max} е 3.5-16 $\mu\text{g}/\mu\text{L}$, T_{max} 1 час и с AUC стойности 12-16 $\mu\text{g час/ml}$. По отношение на дозата, приложена перорално, количеството амоксицилин, резорбиран от стомашно-чревния тракт, е около 70%, като по този начин се достигат високи концентрации в кръвта. Резорбцията не се повлиява от едновременния прием на храна. Благодарение на добрата му липоразтворимост, амоксицилинът се разпределя равномерно във всички тъкани на организма. При липса на възпалителни процеси на менингите, амоксицилинът преминава кръвно-мозъчната бариера в много малки количества.

Антибиотикът се елиминира в активна форма предимно чрез отделителната система и само малка част се метаболизира до пеницилоева киселина в черния дроб. 80% от субстанцията, елиминирана посредством урината, се екскретира на тубуларно ниво, а останалите 20%—чрез гломерулна филтрация. Амоксицилинът е с широки граници на безопасност и се понася добре от животните.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на есципиентите

Натриев лаурил сулфат.

Натриев карбонат.

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 24 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода: 12 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява на сухо място. Да се съхранява при температура под 25 °C.

След първо отваряне, да се пази първичната опаковка плътно затворена, с цел предпазване от светлина и влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100g PET/AL/PE сашета
Кутия от 250 g и 1 kg от полиетилен с висока плътност.

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

Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana 265, 47032 Bertinoro (FC), Италия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2055

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ /ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

25/06/2013

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР