

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3139**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Huvacillin 800 mg/g Прах за прилагане във водата за пиене на кокошки и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Amoxicillin697 mg
(еквивалентно на 800 mg amoxicillin trihydrate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sodium carbonate
Sodium citrate
Silica colloidal hydrated

Прах за прилагане във вода за пиене.

Бял до бледожълт прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кокошки (кокошки за разплод бройлери, ярки), прасета.

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

При кокошки:

Лечение на инфекции на респираторния тракт и стомашно-чревни инфекции.

При прасета:

Лечение на инфекции на респираторния тракт, стомашно-чревни и урогенитални инфекции, вторични инфекции от вирусни заболявания и септицемия.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне, зайци, морски свинчета, хамстери, джербили или друг вид дребни тревопасни животни, тъй като амоксицилинът, като всички аминопеницилини, оказва вредно въздействие върху цекалните бактерии.

Да не се използва при преживни животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици, или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни с бъбречни заболявания, включително анурия или олигурия.

Да не се използва при наличие на бактерии, продуциращи бета-лактамаза, тъй като ветеринарният лекарствен продукт не е ефикасен срещу тях.

3.4 Специални предупреждения

Приемът на продукта от животните може да се промени, като последица от заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода/фураж, животните трябва да се третират парентерално, чрез използване на подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт по предписание на ветеринарен лекар.

Доказана е кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, в частност аминопеницилини при бактерии, чувствителни към амоксицилин. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт/амоксицилина трябва да бъде внимателно обмислена, когато тестовите за антимикробна чувствителност показват резистентност към пеницилини, тъй като ефикасността му може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за идентификация и чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и знания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

При употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат под внимание официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към амоксицилин и също така може да намали ефективността от лечението с други пеницилини поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

Антибактериално лечение с тесен спектър на действие с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност трябва да се използва за лечение от първа линия, когато тестването за чувствителност предполага вероятна ефикасност на този подход.

Не оставяйте медикаментозната вода достъпна за други животни.

Многократната и продължителна употреба трябва да се избягва, чрез подобряване на практиките на управление чрез почистване и дезинфекция.

Продължителната употреба на ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика промяна в чревната бактериална флора и да благоприятства развитието на нечувствителни микроорганизми.

Антимикробното средство не трябва да се използва като част от здравни програми.

Не се използва за профилактика.

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

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

Този ветеринарен лекарствен продукт може предизвика дразнене на дихателните пътища.

Хора с установена свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици трябва да избягват работа с ветеринарния лекарствен продукт. С този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се работи много внимателно, за да се избегне експозиция, взимайки под внимание всички препоръчани предпазни мерки.

Да се избягва вдишването на прах. Да се носи полу-маска респиратор за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149 или респиратор за многократна употреба в съответствие с Европейски Стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143.

Да се носят ръкавици при работа с ветеринарния лекарствен продукт или медикаментозната вода.

Да се измиват ръцете след употреба. Да се измият всички изложени места по кожата, след работа с ветеринарния лекарствен продукт или медикаментозната вода.

При случаен контакт с очите или кожата, промийте засегнатото място с обилно количество чиста вода.

Да не се пуши, яде или пие при работа с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, незабавно изплакнете устата с вода и потърсете лекарска помощ.

Ако се появят симптоми след експозиция на продукта, като кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, както и затруднено дишане, са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кокошки (кокошки за разплод, бройлери, ярки), прасета.

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Реакции на свръхчувствителност (вариращи от кожен обрив до анафилактичен шок) ¹ . Стомашно-чревни симптоми (повръщане, диария)
--	--

¹ Незабавно спрете прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

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 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

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност.

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

Да не се комбинира с антибиотици, които притежават бактериостатичен механизъм на действие.

Може да се прояви синергизъм с други бета-лактамни антибиотици и аминогликозиди.

Да не се използва едновременно с неомицин, тъй като той блокира резорбцията на пеницилините за перорална употреба.

Да не се използва заедно с антибиотици, които инхибират бактериалната протеинова синтеза, тъй като те могат да противодействат на бактерицидното действие на пеницилините.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Във водата за пиене, за кокошки и прасета.

Кокошки (бройлери, ярки, кокошки за разплод):

Препоръчителната доза е 23,0 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса на ден, еквивалентни на 20,0 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (отговарящи на 28,8 mg продукт/kg телесна маса/ден) за период от 3 до 5 последователни дни.

Прасета:

Препоръчителната доза е 12,9 mg амоксицилин трихидрат/kg телесна маса, еквивалентни на 11,2 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (отговарящи на 16,1 mg продукт/kg телесна маса/ден), за период от 3 до 5 последователни дни.

За приготвянето на медикаментозната вода, трябва да се вземат под внимание телесната маса на животните, които ще се третират и тяхната текуща дневна консумация на вода. Консумацията може да варира в зависимост от фактори като вид, възраст, здравословно състояние, порода и стопанска система (например различна температура, различни светлинни режими). За да се получи правилната дозировка, съответно трябва да се коригира концентрацията на амоксицилин.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна консумация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса на ден}}{\text{среден дневен прием на вода (L)/ животно}} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще се третират} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт/L вода за пиене}$$

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Необходимото количество ветеринарен лекарствен продукт трябва да се претегли възможно най-точно, като се използва подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Всички третирани животни трябва да имат свободен достъп до системата за подаване на вода, за да се осигури подходяща консумация на медикаментозната вода.

Докато се третират, животните не трябва да имат достъп до други източници на вода, за да се гарантира консумацията на медикаментозна вода.

Разтворът да се приготви с прясна вода за пиене.

Трябва да се осигури пълно разтваряне на ветеринарния лекарствен продукт чрез внимателно смесване, докато ветеринарния лекарствен продукт се разтвори напълно. Хомогенността на медикаментозната вода трябва да се запази по време на приложението на животните. Медикаментозна вода, която не е консумирана в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли и да се налее нова медикаментозна вода.

След края на периода на приложение, системата за подаване на вода трябва да се почисти по подходящ начин, за да се избегне прием на субтерапевтични количества от активното вещество.

При използване на съд за вода, препоръчително е да се приготви изходен разтвор и да се разтвори до целевата крайна концентрация. Водоснабдяването към съда трябва да се спре, докато цялото количество медикаментозен разтвор се изконсумира.

За изходни разтвори, трябва да се внимава да не се надвиши максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт, т.е. 3 g/L в мека/твърда вода при 5 °C или 8 g/L при 20 °C.

При използване на дозиращо устройство, трябва да се регулират настройките за дебит на дозиращата помпа според концентрацията на изходния разтвор и приема на вода от третираните животни.

Трябва да се внимава предназначенията доза да бъде напълно погълната.

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

Не са известни неблагоприятни реакции, различни от тези, изброени в точка 3.6. Амоксицилинът има широка граница на безопасност. В случай на предозиране, лечението трябва да бъде симптоматично. Няма специфичен антидот.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикиробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Кокошки: месо и вътрешни органи: 1 ден.

Прасета: месо и вътрешни органи: 2 дни.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01CA04.

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът проявява своето зависимо от времето бактерицидно действие чрез инхибиране на биохимичните процеси на синтез на бактериалната клетъчна стена, което се осъществява чрез селективно и необратимо блокиране на ензими, участващи в този процес. Тази намеса в крайния етап от пептидогликанния синтез предизвиква осмотичен дисбаланс, дължащ се на нарушената клетъчна стена, който засяга основно активни растящи клетки, където процесът на синтез на клетъчната стена е много важен.

Развиването на *in vitro* резистентност към амоксицилин, както към всички пеницилини, се осъществява бавно и поетапно. Съществува пълна кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, по-специално други аминопеницилини. Продължителното лечение, както и субтерапевтични дозировки могат да са сред причините за антимикробната резистентност.

Съществуват три основни механизма на резистентност към бета-лактами: продуциране на бета-лактамаза, производство на пеницилин-свързващи протеини (PBP) и намалено проникване през външната мембрана.

Един от най-важните механизми е инактивирането на пеницилини чрез бета-лактамазни ензими, които инактивират субстанцията чрез хидролиза на бета-лактамния пръстен. Бета-лактамазните ензими могат да бъдат внесени чрез плазмиди или да бъдат част от структурата на бактериалната хромозома. Тези генетични структури могат да кодират резистентност към много антибиотици и могат да бъдат прехвърлени на други бактерии. Употребата на бета-лактамни продукти с разширен спектър (например аминопеницилини) може да доведе до селекцията на мултирезистентни бактериални фенотипове (например тези, продуциращи бета-лактамази с разширен спектър (ESBLs)). Плазмидите, отговорни за продуцирането на ESBL, често носят гени, кодиращи резистентност към други класове субстанции, като така намаляват възможностите при лечението на организми, продуциращи ESBL. Плазмид-медираните бета-лактамази TEM-1 са се разпространили в *E. Coli*, докато други ESBL са се появили сред *Enterobacteriaceae*, включително микроорганизми, които се пренасят чрез храната (в т.ч. *Salmonella* spp.).

4.3 Фармакокинетика

Амоксицилинът се резорбира добре след перорална употреба и е стабилен в присъствие на стомашни киселини. Резорбцията е бърза и независима от приема на храна. Максималните плазмени концентрации се достигат бързо при повечето видове животни, от 1 до 2 часа след прилагане. Амоксицилинът трудно се свързва към плазмения протеин (24% при свине), което улеснява разпространението му в телесните течности и тъкани. Метаболизмът на амоксицилин се осъществява в черния дроб и се състои от хидролиза на бета-лактамния пръстен, което води до образуването на неактивна амоксицилова киселина. Амоксицилинът се отделя чрез бъбреците, предимно в непроменена форма. По-малки количества могат да се отделят чрез жлъчката посредством изпражненията. Амоксицилинът се резорбира бързо и по-добре след перорално приложение при птици, отколкото при бозайници.

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: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от светлина и влага.

Да се пази опаковката плътно затворена, с цел предпазване от влага.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Банка от 100 g от полиетилен с висока плътност, затворена с уплътнение от полиетилен с ниска плътност/полиетилен терефталат/алуминий и капачка с винт от полипропилен.

Термично запечатани сашета от 100 g от полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиетилен терефталат.

Плик с цип от 500 g от полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиетилен терефталат.

Плик с цип от 1 kg от полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиетилен терефталат.

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

Huvepharma NV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3139

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/07/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2023

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 ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР