

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2931**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AMOXYCILLIN 15% LA INJ.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Amoxicillin (като trihydrate) 150 mg/ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, прасета, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

AMOXYCILLIN 15% L.A. INJ. е подходящ за контрол на инфекции, предизвикани от чувствителни микроорганизми при говеда, овце, прасета, кучета и котки, където се изисква еднократно инжектиране, което осигурява продължително антибиотично покритие.

Продуктът също така може да предпазва от вторична бактериална инфекция в случаите, когато бактериите не са първоначалната причина за заболяването.

AMOXYCILLIN 15% L.A. INJ. е ефективен срещу инфекции на храносмилателния тракт, респираторния тракт, кожата и меките тъкани, урогениталния тракт и предпазване от следоперативни инфекции (да се третира преди операцията).

In vitro амоксицилинът е ефективен срещу широк кръг Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, които включват:

<i>Actinobacillus equuli</i>	<i>Actinomyces bovis</i>
<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Bacillus anthracis</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Clostridium</i> spp
<i>Haemophilus</i> spp	<i>Corynebacterium</i> spp
<i>Pasteurella</i> spp	<i>Fusiformis</i> spp
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Moraxella</i> spp
<i>Salmonella</i> spp	
Стафилококи	
Стрептококи	

Не е ефективен срещу микроорганизми, продуциращи бета-лактамаза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва интравенозно.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

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

Да не се използва при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при новородени.

Да не се използва при бъбречна дисфункция.

Да не се използва в случай на инфекции, причинени от пеницилиназа-продуциращи бактерии.

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

Масажирайте мястото на инжектиране след приложение на продукта. Максималната доза в едно място на инжектиране е 20 ml за говеда, 10 ml за овце и прасета.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за определяне на чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на целевите микроорганизми.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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 кръстосана чувствителност към цефалоспоринови и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции в редки случаи могат да бъдат сериозни.

1. Не работете с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.
2. Работете с този продукт с повишено внимание за да избегнете излагане, взимайки всички предпазни мерки.
3. Ако развиете симптоми след излагане, като кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи могат да възникнат локални тъканни реакции.

В редки случаи могат да се наблюдават алергични реакции към пеницилини.

Рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност, напр. анафилактичен шок.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Амоксицилинът е безопасен за употреба по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Амоксицилинът е несъвместим с бързодействащите бактериостатични антимикробни субстанции (напр. тетрациклини, хлорамфеникол и сулфонамиди).

4.9 Доза и начин на приложение

Разклатете добре преди употреба.

Говеда, прасета и овце – интрамускулно приложение.

Кучета и котки – подкожно приложение.

Използвайте суха спринцовка за изтегляне на суспензията за да се избегне хидролиза на амоксицилина. Основната доза е: 1 ml на 10 kg телесна маса (еквивалентно на 15 mg/kg/т.м.). Тази доза може да бъде повторена след 48 часа, ако е необходимо.

Максималната доза в едно място на инжектиране е 20 ml за говеда, 10 ml за овце и прасета. Трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка, за да се осигури точно приложение на необходимия обем на дозата. Това е изключително важно, когато се инжектират малки количества. Масажирайте мястото на инжектиране след приложение на продукта.

Трябва да се спазват необходимите асептични мерки.

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

Амоксицилинът е субстанция с много висок терапевтичен коефициент. Много малко вероятно е предозирането на продукта да има неблагоприятно въздействие върху лекуваното животно.

4.11 Карентни срокове

Говеда

Месо и вътрешни органи: 24 дни.

Мляко: 3 дни.

Прасета и овце

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Овце

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба, бета-лактамни антибиотици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът преобладаващо инхибира синтеза на клетъчната стена при чувствителните микроорганизми. Амоксицилинът притежава уникален механизъм на действие, който директно и необратимо нарушава съществуващия пептидогликан на клетъчната стена, вместо новообразуваният пептидогликан на делителната септална стена, както при другите представители на пеницилиновото семейството.

5.2 Фармакокинетични особености

Суспензията осигурява постоянни кръвни концентрации 30 – 60 минути след инжектиране. Амоксицилинът има малък обем на разпределение и кратък полу-живот. Освен това амоксицилинът притежава много предимства в сравнение с другите пеницилини, като напр. не е токсичен, стабилен е в киселинни условия, резорбира се добре и се разпространява лесно в повечето телесни тъкани и течности. По-голяма част от амоксицилина се екскретира непроменен с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol

Butylhydroxytoluene

Aluminium monostearate

Miglyol 812

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: 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 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml неутрални стъклени флакони тип II, затворени с бутилгумени запушалки и алуминиеви капсули.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Възраждане - Касис ООД
ул. „Стара планина“ 59, гр. Ловеч
Р. България

Телефон: +359 68 604 111
Електронна поща: office@vkasis.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2931

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/10/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР