

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

APSAMIX AMOXICILLIN 200 mg/g πρόμικμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Amoxicillin (trihydrate).....200 mg

**Έκδοχα:**

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| Almond and hazelnut shell flour               |
| Light liquid paraffin                         |
| Glycerol monostearate 40-55                   |

Καφέ χρώματος λεπτόρρευστη κοκκώδης κόνις.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (απογαλακτισμένα χοιρίδια)

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία και μεταφύλαξη των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από τον *Streptococcus suis* ευαίσθητο στην αμοξικιλίνη σε χοίρους μετά τον απογαλακτισμό. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση του προϊόντος.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε πενικιλίνες ή άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανουρίας ή της ολιγουρίας. Να μην χρησιμοποιείται παρουσία βακτηρίων που παράγουν β-λακταμάση.

Να μην χρησιμοποιείται σε λαγόμορφα και τρωκτικά, όπως κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ ή γερβίλους.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά και άλογα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Εάν παρατηρηθεί αλλεργική αντίδραση, διακόψτε τη θεραπεία.

Ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής και/ή αλλοιωμένη γενική κατάσταση θα πρέπει να θεραπεύονται παρεντερικά.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) παθογόνου(-ων)-στόχου(-ων). Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνωστή ευαισθησία των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο εκτροφείου, ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό επιλογής θεραπείας περιορισμένου (στενού) φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο μικροβιακής ανθεκτικότητας θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην πενικιλίνη βακτηρίων.

Η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση της ασκούμενης διαχείρισης στην εκτροφή, κυρίως της υγιεινής, του εξαερισμού και αποφεύγοντας τις στρεσογόνες συνθήκες καταπόνησης στα χοιρίδια.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με τις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ή/ και κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χειριστείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε την εισπνοή σκόνης, καθώς και την επαφή με το δέρμα και τα μάτια, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Για την αποφυγή της έκθεσης κατά την προετοιμασία και την χορήγηση της φαρμακούχου ζωοτροφής, πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από ολόσωμη φόρμα – στολή εργασίας, εγκεκριμένα πιστοποιημένα γυαλιά ασφαλείας, αδιαπέραστα γάντια και αναλώσιμη μάσκα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149 ή μη αναλώσιμη μάσκα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 143.

Να λαμβάνετε τα κατάλληλα μέτρα για να αποτρέψετε την εξάπλωση/διασπορά της σκόνης κατά την ενσωμάτωση του προϊόντος στη ζωοτροφή.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, πλύνετε καλά με άφθονο καθαρό νερό.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Σε περίπτωση που εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον γιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Χοίροι (απογαλακτισμένα χοιρίδια)

|                                                                                                     |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πολύ σπάνια<br>( $<1$ ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (η σοβαρότητα μπορεί να κυμαίνεται από απλό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ) <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Αυτές οι αντιδράσεις είναι ανεξάρτητες από τη δόση. Η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν ισχύει.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη καθώς παρεμποδίζει την απορρόφηση των από το στόμα χορηγούμενων πενικιλινών.

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά με βακτηριοστατικό μηχανισμό δράσης (όπως οι μακρολίδες, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες), καθώς μπορεί να ανταγωνίζονται τη βακτηριοκτόνο δράση της αμοξικιλίνης.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Από στόματος χρήση. Χορήγηση εντός τροφής.

Χορηγείτε 15 mg αμοξικιλίνη/kg σωματικού βάρους (σ.β.)/ημέρα (ισοδυναμεί με 75 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους (σ.β.)/ημέρα) για 15 ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωοτροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{75 \text{ mg κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν}}{\text{Μέσος όρος ημερήσιας κατανάλωσης τροφής ανά ζώο (kg)}} \times \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία (kg)}}{1} = \frac{\text{mg κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν}}{\text{ανά kg της τροφής}}$$

Η αναλογία (ποσοστό) ενσωμάτωσης στην τροφή είναι 2 kg/MT , για πρόσληψη 40 g τροφής/kg σωματικού βάρους (σ.β.)/ημέρα.

Για να εξασφαλιστεί η ομοιογενής ενσωμάτωση του προμείγματος στην τροφή όταν το φάρμακο ενσωματώνεται σε αναλογία μικρότερη από 2 kg/Tm, συνιστάται η προετοιμασία ενός προμείγματος εκ των προτέρων. Για να γίνει αυτό, λάβετε την απαραίτητη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος APSAMIX AMOXICILLIN 200 mg/g και αναμίξτε με 10 kg τροφής για κάθε τόνο τροφής που πρόκειται να παρασκευαστεί. Στη συνέχεια, ενσωματώστε αυτό το προπαρασκευασμένο μίγμα στη συσκευή ανάμειξης (αναδευτήρα-αναμικτή) και παρασκευάστε τη φαρμακούχο τροφή σύμφωνα με τα πρωτόκολλα που καθορίζονται από τον παρασκευαστή.

Κατά τη διάρκεια της δημιουργίας των σύμπηκτων , το αλεύρο δεν πρέπει να φτάσει σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 60°C. Σε περίπτωση δημιουργίας σύμπηκτων σε υψηλότερες θερμοκρασίες, η σταθερότητα μπορεί να διακυβευτεί/διακινδυνεύσει.

### 3.10 Σύμπτωματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα σε δόση πενταπλάσια από τη συνιστώμενη. Σε περίπτωση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων διακόψτε τη θεραπεία και χορηγήστε κορτικοστεροειδή και αδρεναλίνη.

### 3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

Να μην χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01CA04.

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξικιλίνη είναι ένα αντιβιοτικό ευρέως φάσματος βήτα-λακτάμης που ανήκει στην ομάδα της αμινοπενικιλίνης.

Είναι μια ημισυνθετική πενικιλίνη ευαίσθητη στη δράση των β-λακταμασών.

Έχει εξαρτώμενη από το χρόνο βακτηριοκτόνο δράση και δρα ενάντια σε θετικούς κατά Gram και αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς αναστέλλοντας τη βιοσύνθεση και την επιδιόρθωση του βακτηριακού βλεννοπεπτιδικού τοιχώματος.

Ο μηχανισμός της αντιβακτηριακής δράσης της αμοξικιλίνης είναι η αναστολή των βιοχημικών διεργασιών σύνθεσης και επιδιόρθωσης του βακτηριακού τοιχώματος με επιλεκτική και μη αναστρέψιμη απόφραξη αρκετών ενζύμων που εμπλέκονται σε αυτές τις διεργασίες, κυρίως τρανσπεπτιδάσες, ενδοπεπτιδάσες και καρβοξυπεπτιδάσες. Ο ανεπαρκής σχηματισμός και επιδιόρθωση του βακτηριακού τοιχώματος, σε ευαίσθητα είδη, έχει ως αποτέλεσμα μια οσμωτική ανισορροπία που επηρεάζει ιδιαίτερα τα βακτήρια στη φάση ανάπτυξης (κατά την οποία οι διαδικασίες σύνθεσης του βακτηριακού τοιχώματος είναι ιδιαίτερα σημαντικές), οδηγώντας τελικά σε λύση των βακτηριακών κυττάρων.

Μελέτες έχουν δείξει ότι η αμοξικιλίνη έχει σημαντική *in vitro* δράση έναντι του *Streptococcus suis* που απομονώνεται από χοίρους. Τα όρια (cut-off) σύμφωνα με το CLSI 2023 είναι  $\leq 0,5$   $\mu\text{g/ml}$  (S: ευαισθησία) και  $\geq 2$   $\mu\text{g/ml}$  (R: αντίσταση).

Πλήρης διασταυρούμενη αντίσταση υπάρχει μεταξύ της αμοξικιλίνης και άλλων πενικιλινών, ιδιαίτερα άλλων αμινοπενικιλινών (αμπικιλίνη) και σε ορισμένες περιπτώσεις με κεφαλοσπορίνες.

Ο κύριος μηχανισμός της βακτηριακής αντίστασης στην αμοξικιλίνη είναι η παραγωγή των βήτα-λακταμασών, ένζυμα που προκαλούν αδρανοποίηση του αντιβακτηριακού με υδρόλυση του δακτυλίου βήτα-λακτάμης για την παραγωγή πενικιλινικού οξέος, μιας σταθερής και ανενεργής ένωσης. Οι βακτηριακές βήτα-λακταμάσες μπορεί να είναι πλασμιδικής ή ιδιοσυστατικής (χρωμοσωμικής) προέλευσης.

Αυτές οι βήτα-λακταμάσες είναι εξωκυτταρικές σε Gram-θετικά βακτήρια (*Staphylococcus aureus*) ενώ βρίσκονται στον περιπλασματικό χώρο στα Gram-αρνητικά βακτήρια.

Τα θετικά κατά Gram βακτήρια είναι ικανά να παράγουν βήτα-λακταμάσες σε μεγάλες ποσότητες και να τις εκκρίνουν στο περιβάλλον τους. Αυτά τα ένζυμα κωδικοποιούνται σε πλασμίδια που μπορούν να μεταφερθούν από φάγους σε άλλα βακτήρια.

Τα Gram-αρνητικά βακτήρια παράγουν διαφορετικούς τύπους βήτα-λακταμάσες που παραμένουν εντοπισμένες στον περιπλασματικό χώρο. Αυτά κωδικοποιούνται τόσο στο χρωμόσωμα όσο και στα πλασμίδια.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται 4 ώρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση του προϊόντος έδειξε ότι η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε σε περίπου 2 ημέρες, με μέσες συγκεντρώσεις στο πλάσμα 0,28  $\mu\text{g/ml}$ . Ο μέσος χρόνος ημιζωής αποβολής ήταν 13 ώρες.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε σύμψηκτα: 3 μήνες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Πολυστρωματικός θερμοκολλημένος σάκος από αλουμίνιο που αποτελείται από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, αλουμίνιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο και γραμμικό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας από το εξωτερικό προς το εσωτερικό.

Μέγεθος συσκευασίας:

Σάκος των 25 kg

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ANDRÉS PINTALUBA, S.A

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρος: CY01027V

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης (Κύπρος): 29/04/2025

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

04/2025

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Πρόμιγμα για φαρμακούμενο τροφή.

Οι επίσημες διατάξεις σχετικά με την ενσωμάτωση φαρμακευτικών προμιγμάτων στις ζωοτροφές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

25 kg σάκος

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

APSAMIX AMOXICILLIN 200 mg/g πρόμικμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε g περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Amoxicillin (trihydrate).....200 mg

**Έκδοχα:**

**Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων  
συστατικών**

Almond and hazelnut shell flour

Light liquid paraffin

Glycerol monostearate 40-55

Καφέ χρώματος λεπτόρρευστη κοκκώδης κόνις.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

25 kg

**4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Χοίροι (απογαλακτισμένα χοιρίδια)

**5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Θεραπευτικές ενδείξεις**

Θεραπεία και μεταφύλαξη των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από το *Streptococcus suis* ευαίσθητο στην αμοξικιλίνη σε χοίρους μετά τον απογαλακτισμό. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση του προϊόντος.

**6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε πενικιλίνες ή άλλα αντιβιοτικά

β-λακτάμης ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανουρίας ή της ολιγουρίας. Να μην χρησιμοποιείται παρουσία βακτηρίων που παράγουν β-λακταμάση.

Να μην χρησιμοποιείται σε λαγόμορφα και τρωκτικά, όπως κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ ή γερβίλους.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά και άλογα.

## **7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

### **Ειδικές προειδοποιήσεις**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις:

Εάν παρατηρηθεί αλλεργική αντίδραση, διακόψτε τη θεραπεία.

Ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής και/ή αλλοιωμένη γενική κατάσταση θα πρέπει να αντιμετωπίζονται παρεντερικά.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) παθογόνου(-ων)-στόχου(-ων). Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνωστή ευαισθησία των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο εκτροφείου, ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό επιλογής θεραπείας περιορισμένου (στενού) φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο μικροβιακής ανθεκτικότητας θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην πενικιλίνη βακτηρίων.

Η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση της ασκούμενης διαχείρισης στην εκτροφή, κυρίως της υγιεινής, του εξαερισμού και αποφεύγοντας τις στρεσογόνες συνθήκες καταπόνησης στα χοιρίδια.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με τις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ή/ και κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χειριστείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφύγετε την εισπνοή σκόνης, καθώς και την επαφή με το δέρμα και τα μάτια, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Για την αποφυγή της έκθεσης κατά την προετοιμασία και την χορήγηση της φαρμακούχου ζωοτροφής, πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από ολόσωμη φόρμα – στολή εργασίας, εγκεκριμένα πιστοποιημένα γυαλιά ασφαλείας, αδιαπέραστα γάντια και αναλώσιμη μάσκα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149 ή μη αναλώσιμη μάσκα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 143.

Να λαμβάνετε τα κατάλληλα μέτρα για να αποτρέψετε την εξάπλωση/διασπορά της σκόνης κατά την ενσωμάτωση του προϊόντος στη ζωοτροφή.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, πλύνετε καλά με άφθονο καθαρό νερό.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Σε περίπτωση που εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον γιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη καθώς παρεμποδίζει την απορρόφηση των από το στόμα χορηγούμενων πενικιλινών.

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά με βακτηριοστατικό μηχανισμό δράσης (όπως οι μακρολίδες, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες), καθώς μπορεί να ανταγωνίζονται τη βακτηριοκτόνο δράση της αμοξικιλίνης.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα σε δόση πενταπλάσια από τη συνιστώμενη. Σε περίπτωση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων διακόψτε τη θεραπεία και χορηγήστε κορτικοστεροειδή και αδρεναλίνη.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

Να μην χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

### **Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Χοίροι (απογαλακτισμένα χοιρίδια)

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (η σοβαρότητα μπορεί να κυμαίνεται από απλό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Αυτές οι αντιδράσεις είναι ανεξάρτητες από τη δόση. Η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

#### Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## 9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση. Χορήγηση εντός τροφής.

Χορηγείτε 15 mg αμοξικιλίνη/kg σωματικού βάρους (σ.β.)/ημέρα (ισοδυναμεί με 75 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους (σ.β.)/ημέρα) για 15 ημέρες.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{75 \text{ mg κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν}}{\text{Μέσος όρος ημερήσιας κατανάλωσης τροφής ανά ζώο (kg)}} \times \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία (kg)}}{1} = \text{mg κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανά kg της τροφής}$$

## 10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

### Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωοτροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Η αναλογία (ποσοστό) ενσωμάτωσης στην τροφή είναι 2 kg/MT , για πρόσληψη 40 g τροφής/kg σωματικού βάρους (σ.β.)/ημέρα.

Για να εξασφαλιστεί η ομοιογενής ενσωμάτωση του προμείγματος στην τροφή όταν το φάρμακο ενσωματώνεται σε αναλογία μικρότερη από 2 kg/Tm, συνιστάται η προετοιμασία ενός προμείγματος εκ των προτέρων. Για να γίνει αυτό, λάβετε την απαραίτητη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος APSAMIX AMOXICILLIN 200 mg/g και αναμίξτε με 10 kg τροφής για κάθε τόνο τροφής που πρόκειται να παρασκευαστεί. Στη συνέχεια, ενσωματώστε αυτό το προπαρασκευασμένο μίγμα στη συσκευή ανάμειξης (αναδευτήρα-αναμίκτη) και παρασκευάστε τη φαρμακούχο τροφή σύμφωνα με τα πρωτόκολλα που καθορίζονται από τον παρασκευαστή.

Κατά τη διάρκεια της δημιουργίας των σύμπηκτων , το άλευρο δεν πρέπει να φτάσει σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 60 °C. Σε περίπτωση δημιουργίας σύμπηκτων σε υψηλότερες θερμοκρασίες, η σταθερότητα μπορεί να διακυβευτεί/διακινδυνεύσει.

## **11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

### **Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

## **12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**

### **Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### 14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

##### Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### 15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας:  
Α.Α.Κ. Κύπρος: CY01027V

##### Συσκευασίες

Σάκος των 25 kg

#### 16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

##### Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

#### 17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

##### Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.  
Polígono Industrial Agro-Reus  
C/ Prudenci Bertrana nº 5  
ES-43206 – REUS (Tarragona) España  
Τηλ.: +34 977317111

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα:  
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Μεσογείων 335,  
EL-152 31 Χαλάνδρι, Αττική  
Τηλ.: +306946063971  
email: [PV.VET@elanco.gr](mailto:PV.VET@elanco.gr)

Κύπρος:  
VITATRACE NUTRITION Ltd.  
18 Propyleon Str,  
Strovolos Industrial Estate  
CY-2033, Strovolos Cyprus  
Τηλ: +357 22 426527

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### **18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

##### **Άλλες πληροφορίες**

Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή.

Οι επίσημες διατάξεις σχετικά με την ενσωμάτωση φαρμακευτικών προμιγμάτων στις ζωοτροφές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

#### **19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

#### **20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 1 μήνας.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε υπό μορφή συμπήκτων: 3 μήνες.

#### **21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}