

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2307**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

INVEMOX PREMIX 100 mg/g премикс за медикаментозни фуражи за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g от продукта се съдържа:

Активно вещество:

Amoxicillin base 100 mg
(като amoxicillin trihydrate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Некристилизиран течен сорбитол
Лек течен парафин
Царевични кочани

Светлокафяви гранули.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

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

Третирането на инфекциозни процеси, причинени от *Streptococcus suis*, чувствителни към амоксицилин при прасета след отбиване.

Наличието на заболяване в стадото трябва да се установи преди да се предприеме лечение.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други антимикробни средства от групата на бета-лактамите или към някое(и) от помощното(ите) вещество(а).

Да не се използва при наличие на бактерии, произвеждащи бета-лактамаза.

Да не се използва при животни с бъбречни увреждания.

Да не се използва перорално при зайци, морски свинчета или хамстери, тъй като амоксицилинът, както всички аминопеницилини, има важно въздействие върху бактериите в цекума.

Да не се използва при коне, тъй като амоксицилинът, както всички аминопеницилини, има важно въздействие върху бактериалната популация в цекума.

Да не се прилага перорално при животни с функциониращ търбух.

3.4 Специални предупреждения

Ветеринарният лекарствен продукт не е ефикасен срещу организми, произвеждащи бета-лактамаза.

Доказана е кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, по-специално аминопеницилини при бактерии, чувствителни към амоксицилин. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт/амоксицилин трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за

чувствителност е показал резистентност към пеницилини, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

Приемът на лекарства от животните може да бъде променен в резултат на заболяване. В случай на недостатъчно приемане на храна, животните трябва да се лекуват парентерално с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт, предписан от ветеринарния лекар.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да не се използва при прасета преди отбиване.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за 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.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към амоксицилин, и може да намали ефективността на лечението с други пеницилини, поради потенциала за кръстосана резистентност.

Тясноспектрната антибиотична терапия с по-нисък риск от избор на антимикробна резистентност трябва да се използва за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

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

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

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата.

Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат сериозни. Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте сенситизирани или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.

Избягвайте вдишване на прах, контакт с кожата и очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и респиратор полумаска за еднократна употреба, отговарящи на Европейският стандарт EN 140 с филтър към EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт се препоръчва мястото да се измие обилно с вода.

Ако развиете симптоми след излагане, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте, докато работите с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Неопределена честота (Не може да се определи от наличните данни)	Реакция на свръхчувствителност ¹ Стомашно-чревни признаци (напр. повръщане и диария)
---	--

¹ Тежестта може да варира от обикновен обрив до анафилактичен шок.

² Супраинфекции, причинени от нечувствителни микроорганизми след продължителна употреба.

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 местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

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

Да не се прилага заедно с бактериостатични противоинфекциозни вещества (тетрациклини, сулфонамиди....).

Да не се използва едновременно с неомисин, тъй като той блокира резорбцията на пероралните пеницилини.

Да не се използва с антибиотици, които инхибират белтъчния синтез на бактериите, тъй като те могат да антагонизират бактерицидния ефект на пеницилините, с изключение на аминогликозидните антибиотици, които се препоръчват за употреба с пеницилини.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във фуража:

15 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден за 15 дни. Тази доза е еквивалентна на 0,15 g от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса/ден.

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

Приемът на медикаментозния фураж зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на amoxicillin да бъде съответно коригирана.

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

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса за ден} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които трябва да се лекуват}}{\text{средна дневна консумация на фураж (kg/животно)}} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на kg фураж}$$

Като се има предвид, че едно прасе консумира дневно храна приблизително 5% от телесната си маса, тази доза отговаря на 300 mg амоксицилин на kg фураж, което прави съотношение на смесване от 3 kg/един t фураж (брашно или гранули).

Указания за смесване:

За да се гарантира правилна дисперсия, ветеринарният лекарствен продукт първо трябва да се смеси с равни части от фуража преди да се включи в окончателната смес.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се вложи във фуража, предварително загрят на температура не по-висока от 85 °C.

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

Поради широките допустими граници на безопасност, отравяне вследствие на инцидентно предозиране е практически невъзможно.

Ако се появяват алергични или анафилактични реакции, лечението с продукта трябва да се преустанови и ветеринарният лекар трябва да бъде предупреден за това. Незабавното прилагане на адреналин, антихистамини и/или кортикостероиди се счита за подходяща терапия при спешен случай.

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

Прилага се от ветеринарен лекар или под негова пряка отговорност.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът е широкоспектърен бета-лактам антибиотик, принадлежащ към групата на аминопеницилините. Механизмът на антибактериално действие на амоксицилина се състои в инхибирането на биохимичните процеси на синтез на бактериалните клетъчни стени чрез селективно и необратимо блокиране на различни ензими, включени в тези процеси, предимно транспептидази, ендопептидази и карбоксипептидази. Недостатъчният синтез на бактериалната стена при податливи видове води до осмотичен дисбаланс, който въздейства особено върху развиващите се бактерии (когато процесите на синтез на бактериалната стена са особено важни) и накрая причинява лизиране на бактериалната клетка.

Съществува кръстосана резистентност между различни β -лактами.

Амоксицилинът има бактерицидна активност и действа срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

In vitro чувствителността към амоксицилин е определена срещу щамове *Streptococcus suis* при свине, изолирани през 2002 - 2007, което е довело до стойности на MIC₉₀ от 0,03 µg/ml (определено с помощта на метода за разреждане в агар). Прагови стойности според документ М31-A2 на Института за клинични и лабораторни стандарти (NCCLS).

4.3 Фармакокинетика

Резорбцията на амоксицилин приложен перорално не зависи от приема на храна и максималните плазмени концентрации се достигат бързо при повечето животински видове, между 1 и 2 часа след прилагането на продукта.

Амоксицилинът се свързва умерено с плазмените протеини и бързо се разпространява към телесните течности и тъкани.

Амоксицилинът се разпространява основно в извънклетъчното пространство. Неговото разпространение към тъканите се улеснява от ниското му ниво на свързване с плазмените протеини.

Метаболизмът на амоксицилина се ограничава до хидролиза на бета-лактамния пръстен, водеща до отделянето на неактивна пеницилинова киселина (20%). В черния дроб се извършва биотрансформация.

По-голямата част амоксицилина се отделя през бъбреците в активна форма. Той се отделя в малки количества и в млякото и жлъчката.

Прасета:

След приложение на единична доза, $C_{\max}$ е била $4,20 \pm 2,90 \mu\text{g/ml}$ с $T_{\max}$ от 1,5 часа. Прилагане на продукта съгласно препоръчаните дози води до постоянно ниво на максимална плазмена концентрация от $0,93 \pm 0,27 \mu\text{g/ml}$. След прекратяването на приложението на медикаментозния фураж се получава прогресивно намаляване на плазмената концентрация на амоксицилин с нива от $0,08 \mu\text{g/ml}$ на 10 часа.

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: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с храна или гранулиран фураж: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

След първото отваряне, съхранявайте опаковката плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Термично запечатани торби, изработени от хартия/алуминиево фолио/LDPE - торби от 3 kg и 24 kg.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2307

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/07/2010.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

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>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV