

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Kelamoxil LA 150 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и прасета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Amoxicillin 150,0 mg

(еквивалентно на 172,2 mg amoxicillin trihydrate)

Активно вещество:

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки

Силициев диоксид, колоиден, безводен

Сорбитан олеат

Пропилен гликол дикаприлокапрат

Инжекционна суспензия. Бяла до сиво-бяла маслена суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и прасета



4. Показания за употреба

При говеда:

Лечение на респираторни инфекции, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

При прасета:

Лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при тежка бъбречна дисфункция с анурия и олигурия.

Да не се използва при инфекция с бактерии, произвеждащи бета-лактамаза.

Да не се прилага при еднокопитни животни, тъй като амоксицилин – както всички аминопеницилини – може да повлияе неблагоприятно бактериалната флора на цекума.

Да не се използва при питомни и диви зайци, хамстери, морски свинчета или други дребни тревопасни животни.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Този ветеринарен лекарствен продукт не е ефективен срещу микроорганизми, произвеждащи бета-лактамаза.

Доказана е кръстосана резистентност между амоксицилин и други бета-лактамни антибиотици.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато

тестът за чувствителност е показал резистентност към бета-лактамни антибиотици, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена.

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания 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. Антибиотична терапия с тесен спектър с по-нисък риск от избор на антимикробна резистентност трябва да се използва за лечение първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Храненето на телета с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от амоксицилин, трябва да се избягва до края на карентния срок на млякото (освен по време на колостралната фаза), тъй като това може да селектира антимикробно резистентни бактерии в чревната микробиота на телето и да увеличи фекалното отделяне на тези бактерии.

Да не се прилага интравенозно.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят алергична реакция след случайно инжектиране, вдишване, поглъщане или резорбиране през кожата, което може да бъде животозастрашаващо. Свръхчувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорици и обратно.

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилици и цефалоспорици трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Работете с ветеринарния лекарствен продукт много внимателно, за да избегнете експозиция.

Носете ръкавици и измийте ръцете след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с кожата или очите, измийте незабавно с вода.

Не пушете, не яжте и не пийте по време на работа с продукта.

Ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря. Подуването на лицето, устните и очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Поносимостта на ветеринарния лекарствен продукт при говеда и свине по време на бременност и лактация обаче не е проучена. В тези случаи използвайте само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Да не се използва с антибиотици, които инхибират протеиновия синтез на бактериите, тъй като те могат да антагонизират бактерицидното действие на пеницилините.

Тъй като има данни за *in vitro* антагонизъм между бета-лактамни антибиотици и бактериостатични антибиотици (напр. еритромицин и други макролиди, тетрациклини, сулфонамиди и др.), едновременната употреба обикновено не се препоръчва. Наблюдава се синергизъм с други бета-лактамни антибиотици и аминокликозиди.

Предозиране:

Амоксицилинът има широка граница на безопасност.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда и прасета:

Редки (от 1 до 10 животни на 10 000 третирани животни):	Дразнене в мястото на инжектиране ¹
Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Алергична реакция ²

- 1) Честотата може да бъде намалена чрез намаляване на инжектирания обем на място на инжектиране (вижте Съвети за правилно приложение). Дразненето винаги е с ниска интензивност и отшумява спонтанно и бързо.
- 2) Реакции, вариращи по тежест от лека кожна реакция като уртикария до анафилактичен шок. В случай на алергични реакции, лечението трябва да се преустанови и да се започне симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Дозировка: 15 mg амоксицилин на kg телесна маса; съответстващи на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/ 10 kg телесна маса.

Приложението трябва да се повтори еднократно след 48 часа.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка и избягване прилагане на по-ниска доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Разклатете флакона енергично, за да постигнете пълно ресуспендиране преди употреба.

За намаляване на неблагоприятните реакции се препоръчва да не се прилага повече от 20 ml от ветеринарния лекарствен продукт в едно място на инжектиране при говеда.

За намаляване на неблагоприятните реакции се препоръчва да не се прилага повече от 6 ml от ветеринарния лекарствен продукт в едно място на инжектиране при прасета.

За всяко приложение трябва да се използва отделно място за инжектиране.

За флакони от 100 ml: Не пробивайте флакона повече от 15 пъти: ако е необходимо, използвайте автоматични спринцовки.

За флакони от 250 ml: Не пробивайте флакона повече от 20 пъти: ако е необходимо, използвайте автоматични спринцовки

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Мляко: 72 часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3197

Флакон от прозрачно стъкло тип II от 100 ml или 250 ml, затворен с ламинирана хлорбутилова гумена запушалка тип I и алуминиева капачка в картонена кутия.

Флакон от прозрачна PET пластмаса от 100 ml или 250 ml, затворен с ламинирана хлорбутилова гумена запушалка тип I и алуминиева капачка в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Датата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Белгия

Телефон: + 32 492 13 34 68

Имейл: Pharmacovigilance.vet@kela.health

17. Друга информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР