

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2448

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Амоксицилин водоразтворим прах
Amoxicillin pulvis hydrosolubilis

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Amoxicillin trihydrate 50 000 IU/g (еквивалентно на 50 mg/g)

Експципиент:

Lactose monohydrate до 1 g

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, агнета, прасета, пилета-бройлери и кокошки без стокони носачки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на първични и вторични инфекции на респираторния, стомашно-чревния и урогениталния тракт при телета, агнета, прасета и птици, причинени от микроорганизми, чувствителни към амоксицилин (салмонели, стафилококи, стрептококи, пасторели, клостридии, *E. coli* и др.).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с развити предстомашия.

Да не се използва при кокошки – носачки, морски свинчета, хамстери, зайци и коне.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към експципиента.

Да не се използва срещу микроорганизми, които продуцират β -лактамаза.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се вдишва, поглъща и да не попада по лицето и очите. По време на работа да не се яде, пие и пуши.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и респираторна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Не е приложимо.

Птици носачки:

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

Заплодяемост:

Използва се при кокошки за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се прилага едновременно с тетрациклинови и макролидни антибиотици.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Прилага се перорално, като се разтваря във водата за пиене или млякото. Концентрацията във водата за пиене трябва да се изчислява според телесната маса на животните и тяхната консумация на вода за денонощието. Телесната маса на животните трябва да се изчисли възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска от препоръчаната доза. Препоръчва се да не се дава вода на животните в часовете преди третирането с медикаментозната вода. Лечението продължава два дни след изчезване на клиничните признаци.

Доза:

Птици: 15-20 mg амоксицилин трихидрат дневно/kg телесна маса или 300-400 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса дневно във водата, като единствена вода за пиене.

Бозаещи телета: 10 mg амоксицилин трихидрат дневно/kg телесна маса или 200 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса, два пъти дневно през 12 часа с млякото.

Отбити телета: 10 mg амоксицилин трихидрат дневно/kg телесна маса или 200 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса, два пъти дневно през 12 часа в 0,5 L вода.

Бозаещи агнета: 10 mg амоксицилин трихидрат дневно/kg телесна маса или 200 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса, два пъти дневно през 12 часа с млякото.

Отбити агнета: 7 mg амоксицилин трихидрат дневно/kg телесна маса или 140 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса, два пъти дневно през 12 часа в 0,5 L вода.

Прасета: 15-20 mg амоксицилин трихидрат дневно/kg телесна маса или 300-400 mg Амоксицилин водоразтворим прах/kg телесна маса, дневно.

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

Предозирането е твърде рядко явление, тъй като дори и много високите дози са добре поносими.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

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

Да не се прилага в рамките на една седмица от началото на яйценосния период.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Бета-лактамни антибактериални, пеницилини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е полусинтетичен бета-лактамен антибиотик с бактерицидно действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. Амоксицилинът действа като инхибитор на синтеза на пептидогликана, който влиза в строежа на клетъчната стена на бактериалната клетка. Особено чувствителни микроорганизми към действието на амоксицилин са стрептококи и стафилококи, не произвеждащи пеницилаза, от видовете *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Fisiformis*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* и други. Средно чувствителни микроорганизми към действието на амоксицилин трихидрат са *Salmonella* spp., *Streptococcus faecalis*, *Treponema hyodysenteriae*, *Moraxella* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis* и *Vibrio cholerae*.

5.2 Фармакокинетични особености

Амоксицилинът се резорбира и се разпределя в органите и тъканите: гастроинтестиналният тракт, черния дроб, бъбреците, жлъчката и отчасти в белия дроб. Достигнатите концентрации често надвишават минималните потискащи. Те се задържат повече от 4 – 6 часа, което осигурява задоволителен терапевтичен ефект при чувствителните причинители на бактериални инфекции. Амоксицилинът основно се отделя чрез урината като 10 – 25 % се излъчва под форма на пенициланова киселина. Малка част се екскретира чрез жлъчката, метаболизирането на амоксицилин е незначително. Подобно на останалите β -лактамни антибиотици, елиминирането на амоксицилин е много бързо след резорбиране.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lactose monohydrate

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 20 дни.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 12 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се охлажда или замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази първичната опаковка плътно затворена.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Книжно полиетиленови пликосе от 10 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg и 25 kg.

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.
Амоксицилин водоразтворим прах не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Завет АД
7330 гр. Завет, ул. "Кирил и Методий" № 5
Телефон: +359 889 484888;
E-mail: delo.zavetad@gmail.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2448/11.12.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08.12.2009 г.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11.12.2014 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.