

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1936-23.01.2013

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СУРАМОКС 50% ОСП

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

В 1g от продукта се съдържа:

Амоксицилин /под форма на трихидрат/ 500 mg

Експципienti:

За пълен списък на експципientите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици: бройлери.

Свине (прасета след отбиване).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Птици - бройлери:

За лечение и групово третиране при респираторните инфекции, причинени от *Escherichia coli* (чувствителни към амоксицилин).

Свине - (прасета след отбиване):

За лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae* (чувствителни към амоксицилин).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, свръхчувствителни към амоксицилин или β -лактамазни антибиотици;

Да не се използва при животни с тежки бъбречни заболявания, включващи анурия и олигурия;

Наличие на β -лактамазно-произвеждащи бактерии;

Да не се използва при лагоморфи и гризачи, като зайци, морски свинчета, хамстери или гербили;

Да не се използва при говеда и коне;

Да не се прилага при кокошки носачки, чиито яйца се използват за консумация. Може да се прилага при родителски стада, чиито яйца се използват за разплод.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Усвояването на ветеринарномедицинския продукт от страна на животните може да бъде променено, като следствие от заболяването. В случай на недостатъчно поемане на храна/вода, животните трябва да бъдат лекувани парентерално.

Използването на продукта трябва да се основава на изследване за чувствителност и да се вземат в предвид официалните и местните предписания за употреба на антимикробни средства.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да доведат до хиперчувствителност след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Хиперчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорините и обратно и алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат понякога сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорици трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При необходимост незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетата на продукта.

Предпазно оборудване за персонала състоящо се от маски и ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте внасянето на зараза по време на прилагане на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност след прилагането им. Алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат понякога сериозни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се прилага при птици в периода на яйценосене.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви данни за тератогенен, ембриотоксичен и матернатоксичен ефект при прилагането на амоксицилина. Не е доказана безопасността на продукта при бременни и кърмещи свине майки.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Бактерицидният ефект на амоксицилина се неутрализира при използването на бактериостатични лекарствени средства.

Да не се използва едновременно с неоминин, тъй като блокира абсорбцията на оралните пеницилини.

4.9 Доза и начин на приложение

При птици:

20 mg амоксицилин (под формата на трихидрат) на kg. телесна маса на ден във водата за пиене (или 400 mg от продукта на 10 kg. телесна маса на ден) в продължение на 5 последователни дни.

При свине:

20 mg амоксицилин (под формата на трихидрат) на kg. телесна маса на ден в течната храна (или 400 mg от продукта на 10 kg. телесна маса на ден) в продължение на 5 последователни дни.

Начин на приложение – перорално.

Продукта трябва да се разтвори предварително в малко количество вода до получаване на хомогенна смес и след това да се преразтвори до необходимите дози.

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

Не се наблюдават странични ефекти след прилагане на 5 пъти по-висока доза от препоръчаната.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Месо и вътрешни органи :

При птици - 7 дни;

При прасета - 14 дни.

Не се разрешава употребата при птици носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Пеницилини с широк спектър.

ATCvet code: QJ01CA

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е полусинтетичен пеницилин, получен от „6-амино-пеницилиновата киселина. Той е широкоспектърен антибиотик с бактерициден ефект, насочен срещу Грам отрицателни и Грам положителни микроорганизми, в частност *Escherichia coli*, изолирана при бройлери и *Actinobacillus pleuropneumoniae* изолиран от прасета.

Амоксицилина действа, като подтиква синтеза на бактериалната клетъчна стена или активира ензими, разрушаващи клетъчните стени (бактерициден ефект).

5.2 Фармакокинетични особености

При бройлери, след прилагане в препоръчаната доза плазмената концентрация на активната субстанция по време на лечението е между 0.03 и 0.2 µg/ml. При повторно прилагане не се наблюдава кумулиращ ефект.

При прасета, след прилагане на Сурамокс 50% в препоръчаната доза от 20 mg/kg в течната храна, максималната плазмена концентрация на амоксицилина от 2.0 µg/ml се достига за 1.8 часа. При последващо прилагане на продукта, това не води до акумулиране. Средната бионаличност на амоксицилина в течната храна трябва да достигне 12%.

Влияние върху околната среда

Няма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев глицин карбонат

Натриев хексаметафосфат

Силика колоидал анхидрос

Ванилин

6.2 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 : 10 дни.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, в съответствие с инструкциите : 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналния контейнер/опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови кутии, херметически затворени с алуминиево фолио и с капак на винт по 50g,100g,200g;

Пластмасови кутии, херметически затворени с алуминиево фолио и с капак на винт по 500g и 1000g;

Пластмасови варели,херметически затворени с алуминиево фолио и с капак на винт по 1500g и 3000g.

500, 1000 и 2000g многослойни (полиетилен с ниска плътност / алуминий

/полиетиленетерефталат) изправени торбички, оборудвани с цип ;

3000 g многослойни (полиетилен с ниска плътност / алуминий /полиетиленетерефталат) изправени торбички, оборудвани с цип и дръжка.

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

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC

1ère avenue - 2065m - LID

06516 Carros Cedex

France

+33 (0)4 92 08 73 04

+33 (0)4 92 08 73 48

dar@virbac.fr

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1936-13.01.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

13.01.2013

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03.13 г

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР