

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Флакон от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Amoxicillin 20% LA pro inj. / Амоксицилин 20% LA инж. суспензия
Инжекционна суспензия за говеда, телета, свине, кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Amoxicillin trihydrate 200 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, телета, свине, кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Употребата на Амоксицилин 20% LA се препоръчва при наличие на инфекции при свине, говеда и телета, както и при кучета и котки, причинени от бактерии, чувствителни на амоксицилин и по-специално при следните случаи:

- Заболявания на дихателната система, като например:
Бронхопневмония, причинена от *Pasteurella multocida* и *Streptococcus suis*;
Плевропневмония, причинена *Haemophilus pleuropneumoniae*;
- Заболявания на храносмилателната система:
Ентерити (*E.coli*, *Salmonella*);
Некротичен стоматит, причинен от *Fusobacterium necrophorum*;
- Заболявания на уrogenиталния тракт:
Уретрити, нефрити, цистити, като например: цистит, причинен от *E.coli*;
Цистопиелонефрит, причинен от *Corynebacterium suis* и *E.coli*;
- Аборти, причинени от *Erysipelothrix rhusiopathie*;
- Генерализирани инфекции и септицемии, например, причинени от *E.coli*, *Streptococcus* spp. и *Actinobaccillus suis*;
- Кожни и раневи инфекции, абсцеси, флегмони: инфекциозен дерматит, причинен от *Streptococcus* spp. и *Staphylococcus hyicus* и др.
- Ставни и гъбни инфекции при телета и свине;
- ММА синдром при свине.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно или подкожно приложение.

Телета, говеда, свине: 1 ml/10 kg т.м., като дозата може да се повтори след 48 часа. Да не се инжектира повече от 20 ml в едно място.

Кучета и котки: 0,5 ml/10 kg т.м.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 14 дни.
Мляко: 4 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне, използвайте преди 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази от замръзване.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

№ 0022-1438

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Amoxicillin 20% LA pro inj. / Амоксицилин 20% LA инж. суспензия
Инжекционна суспензия за говеда, телета, свине, кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:
Активно вещество:
Amoxicillin trihydrate 200 mg

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, телета, свине, кучета и котки.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 14 дни.
Мляко: 4 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне, използвайте преди 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази от замръзване.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan International B.V.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Amoxicillin 20% LA pro inj. / Амоксицилин 20% LA инж. суспензия
Инжекционна суспензия за говеда, телета, свине, кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Amoxicillin trihydrate 200 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, телета, свине, кучета и котки.

4. Показания за употреба

Употребата на Амоксицилин 20% LA се препоръчва при наличие на инфекции при свине, говеда и телета, както и при кучета и котки, причинени от бактерии, чувствителни на амоксицилин и по-специално при следните случаи:

- Заболявания на дихателната система, като например:
Бронхопневмония, причинена от *Pasteurella multocida* и *Streptococcus suis*;
Плевропневмония, причинена *Haemophilus pleuropneumoniae*;
- Заболявания на храносмилателната система:
Ентерити (*E.coli*, *Salmonella*);
Некротичен стоматит, причинен от *Fusobacterium necrophorum*;
- Заболявания на уrogenиталния тракт:
Уретрити, нефрити, цистити, като например: цистит, причинен от *E.coli*;
Цистопиелонефрит, причинен от *Corynebacterium suis* и *E.coli*;
- Аборти, причинени от *Erysipelothrix rhusiopathie*;
- Генерализирани инфекции и септицемии, например, причинени от *E.coli*, *Streptococcus* spp. и *Actinobaccillus suis*;
- Кожни и раневи инфекции, абсцеси, флегмони: инфекциозен дерматит, причинен от *Streptococcus* spp. и *Staphylococcus hyicus* и др.
- Ставни и пъпни инфекции при телета и свине;
- ММА синдром при свине.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Употребата на продукта 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 местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални

антимикробни политики. Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към амоксицилин и да намали ефективността от лечението.

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

Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Да не се употребява с бактериостатични продукти. Амоксицилинът е антагонист на бактериостатични агенти като тетрациклини, хлорамфеникол, макролиди, линкомицин и тиамулин.

Предозиране:

Не са докладвани проблеми с предозиране. Но в случай на предозиране няма специфичен антидот и лечението е симптоматично: при анафилаксия: адреналин и/или кортикостероиди i.m. или i.v.; при алергични реакции: антихистамини и/или кортикостероиди.

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, телета, свине, кучета и котки.

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Алергични реакции ¹
--	--------------------------------

¹От слаби спонтанно отзвучаващи локални реакции до тежки генерализирани реакции, изискващи антиконвулсивна терапия.

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 или подкожно приложение.

Телета, говеда, свине: 1 ml/10 kg т.м., като дозата може да се повтори след 48 часа. Да не се инжектира повече от 20 ml в едно място.

Кучета и котки: 0,5 ml/10 kg т.м.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се изчисли точната доза се препоръчва да се измери възможно най-точно телесната маса, с цел да не се прилагат по-ниски дози от необходимото. Разклатете флакона добре преди употреба.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 4 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от замръзване.

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 помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар 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

Флакон 100 ml

№ 0022-1438

15. Дата на последната редакция на текста

10/2023

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 партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9 3449 JA Woerden
The Netherlands

Местни представители:

Дистрибутор:
АЛФАФАРМ ООД
Гр. Хасково
Бул. Освобождение 57
Тел. 00359 38 624841
ел. поща: drh.ismailova@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.