

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

МОХАРУЛВИС 500 mg/g прах за приложение във вода за пиене

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Amoxicillin trihydrate 574 mg

(еквивалентен на Amoxicillin 500 mg)

Хомогенен, фин, бял до кремаво-бял прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



Пилета, патици, пуйки и прасета.

4. Показания за употреба

Пилета, пуйки и патици: За лечение на инфекции причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин.

Прасета: лечение на пастъорелоза, причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към амоксицилин и за лечение на инфекции, причинени от *Streptococcus suis*.

5. Противопоказания

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

Продуктът не е ефективен срещу микроорганизми, произвеждащи бета-лактамаза. Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин или други субстанции от групата на бета-лактамите или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Прасета: приемането на продукта от животните може да се променя в зависимост от заболяването. В случай на недостатъчно приемане на вода животните следва да се лекуват парентерално.

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

Продуктът не е ефективен срещу микроорганизми, произвеждащи бета-лактамаза. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните политики по отношение на антимикробните средства.

Употребата на продукта трябва да се основава на изследване за идентифициране и чувствителност на целевия(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се

основава на епидемиологичната информация и знанията за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Използване на продукта, което нарушава инструкциите, дадени в листовката, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на амоксицилин и може да намали ефективността на лечението.

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

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспоринови и обратно.

Алергичните реакции към тези субстанции понякога може да бъдат сериозни.

Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако са Ви посъветвали да не работите с подобни продукти.

Работете много внимателно с този ветеринарен лекарствен продукт, за да избегнете контакт, като предприемате всички препоръчани предпазни мерки.

Ако след контакт с продукта възникнат симптоми като например кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите, както и затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от еднократна респираторна полумаска, отговаряща на евростандарта EN149, или респиратор за многократно използване по евростандарт EN140 и филтър по EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарен лекарствен продукт След работа с ветеринарния лекарствен продукт или медикаментозната вода измийте изложената на контакт кожа.

Измийте ръцете след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

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

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

Амоксицилинът проявява своето антибактериално действие чрез възпрепятстване на синтеза на клетъчните стени на бактериите по време на размножаване. Следователно не е съвместим с бактериостатични антибиотици (например тетрациклини, макролиди и сулфонамиди), които възпрепятстват размножаването. Възниква синергизъм с β -лактамни антибиотици и аминокликозиди.

Предозиране:

В случай на предозиране, лечението следва да бъде симптоматично. Няма наличен специфичен антидот.

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

Пилета, патици, пуйки и прасета.

С неизвестна честота

(от наличните данни не може да бъде направена оценка):
--

Алергични реакции*, свръхчувствителност

* понякога може да бъдат сериозни.

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 ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Българска Агенция по Безопасност на Храните
Интернет страница: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

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

За приложение във вода за пиене.

Пригответе разтвора с прясна вода за пиене непосредствено преди употреба. Всяка медикаментозна вода, която не бъде консумирана в рамките на 24 часа, следва да бъде изхвърлена и да се приготви ново количество.

За да се гарантира консумацията на медикаментозната вода, животните следва да нямат достъп до други източници на вода по време на лечението. За да се гарантира правилното дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на амоксицилин да бъде съответно коригирана. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване. Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{x \text{ mg от ветеринарния лекарствен продукт} / \text{kg телесна маса на ден}}{\text{средна ежедневна консумация на вода (l) на животно}} \times \frac{\text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{x \text{ mg ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене}} = \frac{x \text{ mg ветеринарен лекарствен продукт}}{\text{на литър вода за пиене}}$$

Максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт е 65 g/l. При тази концентрация могат да се появят малки частици и лека опалесценция, дължаща се на утаяване на калциевия карбонат.

След края на периода на лечение системата за подаване на вода следва да се почисти, както трябва, за да се избегне приемът на субтерапевтични количества от активното вещество.

Пилета:

Препоръчителната доза е 15 mg амоксицилин трихидрат (еквивалентни на 13,1 mg амоксицилин) на kg телесна маса на ден (съответства на 27 mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса/ден)

Общият период на лечение следва да бъде 3 дни или при тежки случаи – 5 дни.

Патици:

Препоръчителната доза е 20 mg амоксицилин трихидрат (еквивалентни на 17,4 mg амоксицилин)/kg телесна маса на ден (съответства на 35 mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса/ден) за 3 последователни дни.

Пуйки:

Препоръчителната доза е 15–20 mg амоксицилин трихидрат (еквивалентни на 13,1–17,4 mg амоксицилин)/kg телесна маса на ден (съответства на 27–35 mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса/ден) за 3 дни или при тежки случаи – за 5 дни.

Прасета:

За лечение на пастъорелоза: Приложете във вода за пиене 20 mg амоксицилин трихидрат (еквивалентни на 17,4 mg амоксицилин)/kg телесна маса на ден (съответства на 35 mg

ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса на ден). Дозата трябва да се раздели и даде на приблизително 12-часови интервали за до 5 дни.

За лечение на инфекции, причинени от *Streptococcus suis*: Прилагайте във водата за пиене, за да дадете 20 mg амоксицилин трихидрат (еквивалентни на 17,4 mg амоксицилин)/kg телесно тегло (съответстващи на 35 mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесно тегло) дневно в продължение на 4 дни.

Не е налична информацията относно съвместимостта на ветеринарния лекарствен продукт с биоциди или фуражни добавки в питейна вода.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Прасета: приемането на продукта от животните може да се променя в зависимост от заболяването. В случай на недостатъчно приемане на вода животните следва да се лекуват парентерално.

Използването на ветеринарния лекарствен продукт следва да се основава на изпитване за определяне на чувствителност като се вземат предвид официалната и регионалната антимикробни политики.

10. Карентни срокове

Пилета (месо и вътрешни органи):	1 ден
Патици (месо и вътрешни органи):	9 дни
Пуйки (месо и вътрешни органи):	5 дни
Прасета (месо и вътрешни органи):	2 дни

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

11. Специални условия за съхранение

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

Ламиниран плик:

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

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

Полиетиленова банка:

Да не се съхранява при температура над 25°C.

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

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

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

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 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

Номера на разрешението за търговия: 0022-2784

Плик от 1 kg.

Банки от 100g и 1 kg.

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

15. Дата на последната редакция на текста

09/2025

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

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Белгия

и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции

Република България

Вет-трейд ООД

бул. България 1

6000 Стара Загора, България

Тел: + 359 42 636 858

17.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV