

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1718**

**НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

BIOSILLIN-150 LA, 150 mg /ml инжекционна суспензия за говеда, овце, кози и свине

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа:

**Активни вещества:**

Amoxicillin trihydrate 150 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	0.015 ml
Butylated hydroxytoluene	
Triglycerides, medium-chain	

Мръсно-бяла суспензия.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда, овце, кози и свине

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Лечение на инфекции на гастроинтестиналната, респираторната и пикочната системи, причинени от чувствителни към амоксицилина микроорганизми, като *Campylobacter*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *E. coli*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, пеницилиназа отрицателни *Staphylococcus* и *Streptococcus* spp.

**3.3 Противопоказания**

Да не се прилага интравенозно и интратрахеално.

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини.

**3.4 Специални предупреждения**

Няма

**3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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

Ако количеството, което предстои да се инжектира, надвишава 20 ml, то трябва да се раздели в две отделни места на инжектиране.

Необходимо е да се извърши масаж на мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилините може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспорините и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

При случайно прилагане върху себе си (самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата), незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини/амоксицилин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

При проява на симптоми след излагане, като кожен обрив, трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Говеда, овце, кози и свине.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилактични реакции <sup>1</sup>
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Локални реакции в мястото на инжектиране <sup>12</sup>

<sup>1</sup> Вариращи по тежест реакции - от лека кожна реакция като уртикария до анафилактичен шок.

<sup>2</sup> Честотата може да бъде намалена чрез намаляване на инжектирания обем в място на инжектиране (вижте 3.9). Дразненето винаги е с ниска интензивност и отшумява спонтанно и бързо.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

За интрамускулно или подкожно приложение.

*Доза:* препоръчителната доза е 15 mg/kg, което е еквивалентно на 1 ml/10 kg телесна маса. Дозата може да бъде повторена след 48 часа.

Разклатете флакона преди употреба.

Използвайте сухи спринцовки за изтегляне на суспензията, за да се избегне хидролизиране на амоксицилина.

Ако количеството надвишава 20 ml, трябва да се раздели в две отделни места на инжектиране.

Както и при останалите инжективни продукти, да се съблюдават асептични предпазни мерки.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Амоксицилинът е много слабо токсичен и е добре поносим при парентерална употреба. Понякога могат да се наблюдават реакции в мястото на инжектиране при прилагане на препоръчаната доза, но няма други неблагоприятни реакции, които да се очакват при предозиране.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

За приложение само от ветеринарен лекар.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Мляко: 96 часа.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01CA04**

Антиинфективни / Антибактериални средства за системна употреба

Бета-лактамни антибиотици, Пеницилини Пеницилини с разширен спектър Амоксицилин

### **4.2 Фармакодинамика**

Амоксицилинът е полу-синтетичен широко-спектърен пеницилин с бактерицидна активност срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии.

Грам-положителният спектър на действие включва алфа- и бета-хемолитични стрептококи, някои видове *Staphylococci*, *Clostridia* и *Bacillus anthracis*. Амоксицилинът е ефективен и срещу Грам-отрицателни бактерии, включително *Escherichia coli* (*E. coli*), много от щамовете на *Salmonella* и *Pasteurella multocida*. Амоксицилинът е чувствителен към бета-лактамази и в следствие при приложението му е неефективен срещу бактерии, като *Klebsiella* и *Proteus*, които продуцират тези ензими.

Амоксицилинът инхибира синтеза на клетъчната стена на възприемчивите бактерии. Амоксицилинът притежава уникален механизъм на действие, посредством който директно и необратимо разрушава наличния пептидогликан, а не новоформирания пептидогликан на преградната стена, както останалите членове на семейството на пеницилините.

### **4.3 Фармакокинетика**

След резорбция, амоксицилина широко се разпространява в телесните тъкани, с особено високи концентрации в бъбреците, урината, черния дроб и жлъчката.

Амоксицилинът достига и се свързва с пеницилин-свързващите протеини на вътрешната мембрана на бактериалната клетъчна стена. При активно растящи клетки, свързването на амоксицилина с клетъчната стена води до смущаване в продукцията на пептидоглигани от клетъчната стена и последващо лизиране на клетката в изоосмотична среда.

Амоксицилинът се отделя основно чрез урината – 10 до 25% се отделя под формата на пеницилоева киселина.

Част от него може да се отдели и чрез жлъчката.

Метаболизмът е от минимално значение за елиминирането на амоксицилина. Всички пеницилини се елиминират бързо след резорбция.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

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

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 седмици.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C..

Да се пази от светлина

Веднъж отворен, флаконът да се съхранява в хладилник при температура 2 – 8° C.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Безцветни, тип II многодозови стъклени флакони от 100 ml, затворени със стерилни, гумени запушалки и алуминиеви капачки.

Картонени кутии с 12 флакона от 100 ml.

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

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1718

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

18/06/2007

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

01/2025

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП