

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1528**

**1.    НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**PARACILLIN SP**

**2.    КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ**

Един g съдържа:

**Активна субстанция:**

Amoxicillin trihydrate (еквивалентно на amoxicillin 697 mg) 800 mg

**Експципienti:**

За пълния списък на експципientите, виж т. 6.1.

**3.    ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Прах за прилагане във вода за пиене.

Разтворим, бял до бледожълт прах.

**4.    КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1    Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Птици (вкл. в период на яйценосене) и свине.

**4.2    Терапевтични показания за отделните видове животни**

Paracillin SP е предназначен за лечение на инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин при птици и свине.

Amoxicillin има бактерицидно действие *in vitro* срещу широка гама Грам-отрицателни и Грам-положителни бактерии (*Actinobacillus* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococci*, *Streptococci*, *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus paragallinarum*, *E. coli* и *Ornithobacterium Rhinotracheale*).

Paracillin SP се прилага за лечение на първични и вторични бактериални инфекции (инфекции на респираторния тракт, причинени от *E. coli*, менингити и артрити), както и вторични инфекции, дължащи се на ухапвания/ кълване по ушите и опашката.

**4.3    Противопоказания**

Да не се използва Paracillin SP (както и други продукти, съдържащи пеницилин) перорално или парентерално при малки тревопасни животни (морски свинчета, хамстери и зайци).

Paracillin SP не е активен срещу микроорганизми, продуциращи бета-лактамаза.

**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

Не е приложимо.

Хора, с установена свръхчувствителност към пеницилини или цефалоспорины трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Препоръчаната доза на Paracillin SP при птици е 10-20 mg/kg т.м. (8-16 mg/kg amoxicillin trihydrate) на ден. При по-тежки инфекции се препоръчва прилагане на по-висока доза.

При прасета, препоръчаната доза е 20 mg/kg т.м. (16 mg/kg amoxicillin trihydrate) на ден.

При прасета, Paracillin SP може да се прилага и в храната. В тези случаи, Paracillin SP трябва да се добави непосредствено преди хранене. Еднократното приложение на Paracillin SP в 50 kg храна на ден е 20 g за прасета под 4 месечна възраст и 30 g за прасета над 4 месечна възраст.

Paracillin SP се прилага във вода за пиене, за период от 3 до 5 последователни дни.

При птици, следната формула може да се използва за определяне на общото количество Paracillin SP/ден:

$$\text{g Paracillin SP/ден} = \frac{\text{брой птици} \times \text{средна телесна маса (kg)}}{50 \text{ (за 20 mg/kg) или } 100 \text{ (за 10 mg/kg)}}$$

При прасета, препоръчаната доза за 1 ден е равна на 1 g/50 kg т.м. Paracillin SP.

Препоръчва се Paracillin SP да се прилага еднократно, един път на ден, във вода за пиене. Необходимо е да се спре подаването на вода за около 2 часа (по-малко количество при горещо време) преди третирането. Определеното общо количество прах за деня се посипва по повърхността на 5-10 L вода и се разбърква до равномерното му разпределение.

При непрекъснато разбъркване, този разтвор се добавя към количеството вода, което ще бъде изпито за около 2 часа.

*Продължително лечение:*

Начин на приложение на Paracillin SP при консумация на 100 L вода на ден.

|                                  |                        |
|----------------------------------|------------------------|
| Птици от 0 до 4-седмична възраст | 6-12 g прах/100 L/ден  |
| Птици, по-големи от 4 седмици    | 10-20 g прах/100 L/ден |
| Прасета, по-малки от 4 месеца    | 20 g прах/100 L/ден    |
| Прасета, по-големи от 4 месеца   | 30 g прах/100 L/ден    |

В случай на продължително третиране, към водата за пиене трябва да се прибавя нов разтвор, два пъти на ден.

В опаковката има мярка за количество с вместимост 10 g Paracillin SP.

Птиците и свинете не трябва да имат достъп до вода без антибиотик, когато се прилага продуктът. Когато цялото количество медикаментозна вода е изпито, трябва да се предостави вода за пиене. Всяко неизпито количество вода с Paracillin SP трябва да се изхвърли 12 часа след разтварянето на продукта.

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

Няма налични данни.

#### **4.11 Карентни срокове**

Птици:

Месо и вътрешни органи: 24 часа.

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

Свини:

Месо и вътрешни органи: 48 часа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: бета-лактамни антибактериални, пеницилини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код :QJ01CA04.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Amoxicillin проявява своята бактерицидна активност чрез инхибиране на синтеза на бактериалната клетъчна стена по време на мултиплицирането. Това не е съвместимо с бактериостатичните антибиотици, които инхибират процеса на мултипликация. Синергизъм може да има с други бета-лактамни антибиотици и аминогликозиди.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Амоксицилинът се резорбира бързо и почти напълно от стомашно-чревния тракт и е стабилен в присъствието на стомашни киселини. Максимални концентрации амоксицилинът достига за 1-2 часа. Свързва се в ниска степен със серумните протеини. Амоксицилинът има голям обем на разпределение в цялото тяло.

Амоксицилинът се елиминира през бъбреците в активната си форма, като дава високи концентрации в бъбречната тъкан и урината. По-малка част от приложената доза амоксицилин се екскретира с жлъчката.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| Macrogol 6000              | 50.00 mg  |
| (Polyethylene glycol 6000) |           |
| Sodium glycine carbonate   | 138.00 mg |

#### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

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 се съхранява на сухо място.

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

Полиетиленова опаковка от 100, 250 и 1000 g с висока плътност, запечатана с алуминиево/PE покритие и затворена с полиетиленова капачка с ниска плътност.

В опаковката е поставена 15 ml измерителна чашка от полипропилен с вместимост 10 g Paracillin SP.

#### **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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN BOXMEER  
The Netherlands

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1528

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

11/02/2011  
08/03/2016

### **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2016

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*