

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3189**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

SOLAMOX

Прах за перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Amoxicillin (as trihydrate) 700.0 mg/g

Помощни вещества:

Glycine 20.0 mg

Sodium carbonate 270.0 mg

Disodium edetate 10.0 mg

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета, пилета и телета (с неразвити предстомашия).

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

За лечение на инфекции, причинени от чувствителни към амоксицилин Грам-положителни и/или Грам-отрицателни микроорганизми и като се вземе предвид способността на антибиотика, въз основа на неговите фармакокинетични свойства, да достига мястото на инфекцията в ефективни концентрации.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини или други β -лактамни антибиотици или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при инфекции, причинени от бактерии, произвеждащи β -лактамаза.

Да не се използва при животни, страдащи от тежка бъбречна недостатъчност, свързана с анурия или олигурия.

Да не се използва при преживни животни, коне, гризачи като зайци, морски свинчета, хамстери или джербили.

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:

Приема на продукта от животните може да бъде променен, поради заболяване. При недостатъчен прием на мляко или вода животните трябва да се третират парентерално с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

Употребата на продукта трябва да се комбинира с добри управленски практики, напр. добра хигиена, добра вентилация, без пренаселеност в помещенията за отглеждане на животните. Официалните, националните и регионалните антимикуробни политики трябва да се вземат предвид при употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на изследване за чувствителност на бактерии, изолирани от животното.

Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на резистентни към амоксицилин бактерии и да намали ефективността на лечението.

В случай на алергична реакция, лечението трябва да се преустанови.

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

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорици и обратно.

Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат сериозни.

Не работете с този ветеринарномедицински продукт в случай на известна свръхчувствителност или ако сте били посъветвани да не използвате тези продукти.

Използвайте с повишено внимание и вземете всички препоръчани предпазни мерки, за да избегнете излагане на въздействието на ветеринарномедицинския продукт.

Ако след излагане на ветеринарномедицинския продукт се появят симптоми като кожен обрив, консултирайте се с лекар и му покажете това предупреждение. Подуването на лицето, устните или клепачите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ. Измийте ръцете след употреба.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с ветеринарния лекарствен продукт.

Съоръженията за вода за пиене (резервоар, тръби, нипели и др.) трябва да се почистват старателно след приключване на лечението.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): | Алергични реакции Стомашно-чревни реакции (диария) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

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

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, дължащи се на приложението на амоксицилин.

Използвайте само в съответствие с оценката на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Да не се прилага едновременно с бактериостатични антибиотици (напр. тетрациклини и макролиди), както и с метални йони и алкализирани агенти, тъй като инхибират усвояването му.

3.9 Начин на приложение и дозировка

SOLAMOХ трябва да се прилага след разтваряне във вода за пиене.

Пилета:

Прилага се с вода за пиене в доза от 14 mg амоксицилин на kg телесна маса (еквивалентно на 20 mg продукт на kg телесна маса) за 5 дни.

Телета:

Прилага се с вода за пиене в доза от 10 mg амоксицилин на телесна маса. (еквивалентно на 14.3 mg продукт на kg телесна маса), два пъти дневно за 3-5 дни. Прилага се с водата за пиене или млякото.

Прасета:

Прилага се с вода за пиене в доза 20 mg амоксицилин на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 28.6 mg продукт на kg телесна маса) за 4-5 дни.

Концентрацията на продукта във водата за пиене трябва да се изчислява в зависимост от количеството консумирана вода и телесната маса на третираните животни.

Следната формула може да се използва за изчисляване на необходимата концентрация на продукта във водата за пиене:

$$\frac{\text{..... mg продукт/ kg телесна маса / ден} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{\text{средна дневна консумация на вода (L) на животно}} = \text{.... mg продукт на L вода за пиене}$$

За да се изчисли правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Поглъщането на медикаментозната вода зависи от няколко фактора като клиничното състояние на животните и местните условия като околна температура и влажност. За да се получи правилната доза, трябва да се следи приема на вода за пиене и съответно да се коригира количеството амоксицилин.

Трябва да се използва калибрирано оборудване за теглене, за да се гарантира, че се прилага точното дневно количество от ветеринарния лекарствен продукт.

За да се осигури пълна консумация на медикаментозната вода, животните не трябва да имат достъп до други източници на вода за пиене по време на лечението.

Първо разтворете изчисленото количество в около 10 L вода за пиене. След това добавете към количество вода за пиене, което се консумира напълно от прасета в рамките на 12 часа и от пилета в рамките на 2 часа, до максимална продължителност – светлата част на деня. Осигурява се немедикаментозна вода за пиене за останалата част от деня.

Неизползваната медикаментозна вода трябва да се смени след 12 часа.

При пилетата общата дневна доза може да се даде в част от водата за пиене, която се консумира в рамките на 2 часа. Препоръчително е да оставите пилетата жадни в продължение на два часа преди прилагане на медикаментозната вода.

В случай на приложение с млякото, млекозаместителят трябва да се използва до 2 часа след приготвянето му.

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

SOLAMOХ е много безопасен продукт за животни, които не са свръхчувствителни към пеницилини и цефалоспорини.

Не са докладвани проблеми с предозиране. Но в случай на предозиране няма специфичен антидот и лечението е симптоматично:

- при анафилаксия: адреналин и/или кортикостероиди IM или IV;
- при алергични реакции: антихистамини и/или кортикостероиди.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Телета: 5 дни;

Прасета: 2 дни;

Пилета: 1 ден.

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Антибактериални за системна употреба, амоксицилин.

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът е широкоспектърен пеницилин с бактерицидно действие срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. Той дължи своята активност на инхибирането на развитието на структурата на пептидогликановата мрежа в клетъчната стена на бактериите. Амоксицилинът е устойчив на киселини, но не е устойчив на действието на бета-лактамазите.

4.3 Фармакокинетика

Амоксицилин трихидратът се резорбира бързо след перорално приложение. Абсолютната бионаличност след перорално приложение на амоксицилин трихидрат е приблизително 30% при прасета, 35% при телета и 60% при пилета. Резорбцията в храносмилателния тракт се влияе слабо от наличието на храна. Няма натрупване на амоксицилин след многократно приложение. Амоксицилинът е приблизително 30% свързан със серумните протеини и прониква бързо и много добре в тъканите и се разпределя главно в извънклетъчния компартимент. Концентрациите в черния дроб, жлъчката, бъбреците, урината, чревните тъкани и чревното съдържание са осезаемо по-високи, отколкото в кръвта. Амоксицилин практически не се метаболизира и 90% от резорбираната фракция се екскретира главно в активна форма в урината (80%) и в по-малка степен в жлъчката (20%). Нерезорбираната част се екскретира с изпражненията. Амоксицилинът проявява ентерохепатален цикъл.

Средните фармакокинетични параметри (\pm SD) след перорално приложение на амоксицилин при целевите животни са:

Пилета:

Пероралната бионаличност е около 67%. Максимална концентрация в плазмата се достига за около един час. Разпространява се добре и бързо в организма при ниска степен на свързване с плазмените протеини (1 – 15%).

Прасета:

При прасета, амоксицилинът се резорбира много бързо от стомашно-чревния тракт, достига максимална концентрация след около 0,5-1 часа. Амоксицилинът се екскретира с урината. При птиците се метаболизира около 50%.

4.4 Влияние върху околната среда

Не е приложимо.

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: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Метализирани полиетиленови торби от 500 g, 1 kg и 5 kg.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на използвани 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

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ № 1,
с. Петърч,
София област
България
Т:+359 885 917 017
biospherapharm@abv.bg

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3189

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/07/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР