

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2876**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Трумox LA 150 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, овце, свине, кучета, котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

150 mg Amoxicillin, еквивалентен на 172 mg amoxicillin trihydrate.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Алуминиев дистеарат
Пропилен гликол дикаприлокапрат

Бяла до белезникава маслена суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

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

За лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните пътища, урогениталния тракт, кожата и меките тъкани, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага интравенозно или интратекално.

Да не се използва при зайци, хамстери, джербили или морски свинчета.

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

3.4 Специални предупреждения

Ветеринарният лекарствен продукт не е ефикасен срещу микроорганизми, произвеждащи бета-лактамаза.

Доказана е пълна кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, по-специално аминопеницилини.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт/амоксицилин трябва да бъде внимателно обмислена, когато тестът за антиминокробна чувствителност е показал резистентност към пеницилините, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Официалните, националните и регионалните антиминокробни политики трябва да се вземат предвид при използването на ветеринарния лекарствен продукт.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от указанията, дадени в тази КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към амоксицилин и може да намали ефикасността от лечението с други пеницилини, поради възможността за кръстосана резистентност.

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

Трябва да се погрижите да избягвате случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят реакция на свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Реакция на свръхчувствителност към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорици и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

1. Хората с известна свръхчувствителност към пеницилин и цефалоспорици трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
2. Работете с ветеринарния лекарствен продукт много внимателно, за да избегнете експозиция, като вземете всички препоръчани предпазни мерки.
3. Ако развиете симптоми след експозиция, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, свине, кучета, котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Дразнене на мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция (напр. анафилактичен шок и уртикария) ^{2,3}

¹Обикновено е с ниска интензивност и отшумява спонтанно и бързо. Честотата може да бъде намалена чрез намаляване на обема на инжекцията в мястото на инжектиране.

² лечението трябва да се прекрати и да се започне симптоматично лечение.

³ с различна степен на тежест.

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Обикновено не се препоръчва да се прилагат бактерицидни и бактериостатични антибиотици едновременно.

Известно е, че бета-лактамните антибиотици взаимодействат с антибиотици с бактериостатично действие като хлорамфеникол, макролиди, сулфонамиди и тетрациклини. Съществува и синергично действие на пеницилините с аминогликозиди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда, овце и свине – интрамускулно приложение.

Кучета и котки - подкожно или интрамускулно приложение.

Флаконът се разклаща енергично, за да се постигне пълно ресуспендиране преди употреба.

Този ветеринарен лекарствен продукт не съдържа антиминокробен консервант.

Избършете с тампон преградата преди изтеглянето на всяка доза.

За гарантиране на правилната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчителната доза е 15 mg на kg телесна маса, еквивалентна на 1 ml за 10 kg телесна маса, която се повтаря веднъж след 48 часа.

Животни	Тегло (kg)	Обем на доза (ml)
Говеда	450 kg	45,0 ml
Овце	65 kg	6,5 ml

Свине	150 kg	15,0 ml
Кучета	20 kg	2,0 ml
Котки	5 kg	0,5 ml

Обемът на дозата е еквивалентен на 1 ml на 10 kg телесна маса. Ако обемът на дозата надвишава 15 ml при говеда и 4 ml при овце и свине, той трябва да бъде разделен и инжектиран на две или повече места

Запушалката не трябва да се пробива повече от 40 пъти.

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

Безопасността на амоксицилина е типична за тази на другите пеницилини, тъй като присъщата токсичност е много ниска. Амоксицилинът има широка граница на безопасност. В случай на предозиране, лечението е симптоматично.

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

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 39 дни.

Мляко: 108 часа (4.5 дни).

Свине:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 29 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01CA04

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът е широкоспектърен антибиотик от семейството на β -лактамите, принадлежащ към аминопеницилиновата група. Тази субстанция има бактерицидна активност, която зависи от времето и действа срещу Грам-положителни и някои Грам-отрицателни микроорганизми. Механизмът на антибактериално действие на амоксицилин е инхибирането на биохимичните процеси на синтеза на бактериалната клетъчна стена чрез необратимо и селективно инхибиране

на различни ензими, участващи в тези процеси, главно транспептидази, ендопептидази и карбоксипептидази. Недостатъчният синтез на бактериалната стена при чувствителните видове произвежда осмотичен дисбаланс, който засяга най-вече растежа на бактериите (когато процесите на синтез на бактериална стена са особено важни), като в крайна сметка води до лизис на бактериалната клетка.

Видовете, които се считат за чувствителни към амоксицилин, включват Грам-положителни микроорганизми: *Streptococcus* spp. и Грам-отрицателни микроорганизми: *Pasteurellaceae* и *Enterobacteriaceae*, включително щамове на *E. coli*.

Бактериите, които обикновено са резистентни към амоксицилин, са пеницилино-продуциращи стафилококи, някои *Enterobacteriaceae*, като *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. и други Грам-отрицателни микроорганизми, като *Pseudomonas aeruginosa*.

Съществуват три основни механизма на резистентност към бета-лактамите: производство на бета-лактамаза, променена експресия и/или модификация на пеницилиновите свързващи протеини (РВР) и намалено проникване на външната мембрана. Един от най-важните е инактивирането на пеницилин от бета-лактамазни ензими, произвеждани от някои бактерии. Тези ензими са способни да разкъсват бета-лактамовия пръстен на пеницилините, превръщайки ги в неактивни. Бета-лактамазата може да бъде кодирана в хромозомни или плазмидни гени.

Придобитите резистентности са чести за Грам-отрицателни микроорганизми като *E. coli*, които произвеждат различни видове β -лактамази, които остават в периплазменото пространство. Наблюдавана е кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, особено с аминокпеницилини.

Използването на бета-лактамни продукти с разширен спектър (например аминокпеницилини) може да доведе до селекция на мултирезистентни бактериални фенотипове (например тези, произвеждащи бета-лактамази с разширен спектър (ESBL)).

4.3 Фармакокинетика

Амоксицилинът се разпределя предимно в извънклетъчното пространство. Разпределението му в тъканите се улеснява от ниската му степен на свързване с плазмените протеини. Концентрациите в белодробната, плевралната и бронхиалната тъкан са подобни на плазмените концентрации. Амоксицилинът се разпространява в плевралната и синовиалната течност и в лимфната тъкан.

Малка част от амоксицилина (около 20%) се биотрансформира в черния дроб чрез хидролиза на β -лактамовия пръстен, което води до неактивна пеницилоева киселина.

Амоксицилинът се екскретира главно в активна форма през бъбреците и вторично чрез жлъчния път и през млякото.

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: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

50 ml, 100 ml и 250 ml прозрачен, безцветен стъклен флакон тип II, затворен със запушалка от нитрилен каучук и алуминиева капачка.

100 ml и 250 ml флакон от прозрачен полиетилен терефталат, затворен със запушалка от нитрилен каучук и алуминиева капачка.

Размери на опаковката

50 ml флакон в картонена кутия.

100 ml флакон в картонена кутия.

250 ml флакон в картонена кутия.

12 x 50 ml флакона в картонена/полистиренова кутия.

12 x 100 ml флакона in a картонена/полистиренова кутия.

6 x 250 ml флакона in a картонена/полистиренова кутия.

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

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

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. Тези мерки следва да спомогнат за опазването на околната среда.

Лекарствата не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Univet Ltd

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2876

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

07/03/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2024

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