

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3292**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

APSAMIX AMOXICILLIN 200 mg/g премикс за фураж за прасета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки 1 g съдържа:

**Активни вещества:**

Amoxicillin (trihydrate).....200 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Брашно от черупки на бадеми и лешници
Лек течен парафин
Глицерол моностеарат 40-55

Гранулиран кафяв прах.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

Отбити прасета

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

Лечение и метафилактика на респираторни инфекции, причинени от *Streptococcus suis*, чувствителни към амоксицилин при прасета след отбиване. Преди употреба на продукта трябва да се установи наличието на заболяването в групата.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилин или друг  $\beta$ -лактам антибиотик или към някои от помощните вещества.

Да не се прилага при животни с тежка бъбречна дисфункция, включително анурия или олигурия. Да не се прилага в присъствието на бактерии, произвеждащи  $\beta$ -лактамаза.

Да не се прилага при зайцевидни и гризачи, като зайци, морски свинчета, хамстери или джербили.

Да не се прилага при преживни животни и коне.

**3.4 Специални предупреждения**

Ако се наблюдава алергична реакция, да се прекрати лечението.

Животни с намален прием на храна и/или променено общо състояние трябва да се лекуват парентерално.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологична информация и познания за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма, или на местно/регионално ниво.

Използването на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Тесноспектрната антибиотична терапия с по-нисък риск от поява на антимикробна резистентност трябва да се използва за лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Неправилната употреба на ветеринарния лекарствен продукт може да увеличи разпространението на резистентни към пеницилин бактерии.

Продължителната или многократна употреба трябва да се избягва чрез подобряване на управлението във фермата, главно хигиена, вентилация и избягване на стресови състояния при прасенцата.

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

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат тежки.

Недейте да работите с ветеринарния лекарствен продукт, ако сте алергични към пеницилини и/или цефалоспорини. Работете внимателно с ветеринарния лекарствен продукт, за да избегнете вдишване на прах, както и контакт с кожата и очите, като вземете всички препоръчани предпазни мерки.

За да избегнете излагане по време на приготвянето и прилагането на медикаментозния фураж, използвайте индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гащеризони, одобрени предпазни очила, непроникливи ръкавици и маска за еднократна употреба съгласно EN 149 или маска за еднократна употреба съгласно EN 140 с филтър съгласно EN 143.

Вземете подходящи мерки за предотвратяване на разпространението на прах по време на влагането на продукта във фуража.

Избягвайте контакт с кожата и очите. При контакт изплакнете обилно с чиста вода. Да не се пуши, яде или пие по време на работа с продукта.

Ако развиете симптоми след излагане, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. По-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ, са оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Отбити прасета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност (тежестта може да варира от обикновена копривна треска до анафилактичен шок) <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Тези реакции са независими от дозата. Прилагането на продукта трябва да се преустанови и да се приложи симптоматично лечение.

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 първичната опаковка.

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

Не е приложимо.

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

Да не се използва едновременно с неомидин, тъй като той блокира резорбцията на пероралните пеницилини.

Да не се използва заедно с антибиотици с бактериостатичен механизъм на действие (като макролиди, сулфонамиди и тетрациклини), тъй като те могат да антагонизират бактерицидното действие на амоксицилин.

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

Перорално приложение. Прилагане във фуража.

Прилагат се 15 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (еквивалентно на 75 mg от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса/ден) за 15 дни.

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

Приемът на медикаментозен фураж 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:

$$\frac{75 \text{ mg от ветеринарния лекарствен продукт}}{\text{Средна дневна консумация на фураж на животно (kg)}} \times \frac{\text{Средната телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани}}{1} = \frac{\text{mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg фураж}}{1}$$

Степента за смесване с фуража е 2 kg/MT, за консумация на 40 g фураж/kg телесна маса/ден.

За да се осигури хомогенно включване на премикса във фуража, когато лекарството е вложено със скорост по-малка от 2 kg/TM, се препоръчва предварително приготвяне на премикс. За целта вземете необходимото количество APSAMIX AMOXICILLIN 200 mg/g и смесете с 10 kg фураж за всеки тон фураж, който ще се произвежда. След това включете тази предварителна смес в миксера и направете медикаментозния фураж, като следвате протоколите, установени от производителя.

По време на пелетирането температурата на брашното не трябва да надвишава 60 °C. В случай на пелетиране при по-високи температури устойчивостта може да бъде компрометирана.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при пет пъти препоръчителната доза. В случай на тежки алергични реакции прекратете лечението и приложете кортикостероиди и адреналин.

### **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**

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.

Да се прилага под ветеринарен надзор или контрол.

Да не се използва за профилактика.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

### **4.2 Фармакодинамика**

Амоксицилинът е широкоспектърен бета-лактамен антибиотик от групата на аминопеницилините.

Той е полусинтетичен пеницилин, чувствителен на действието на бета-лактамази.

Има бактерицидно действие, зависимо от времето, и действа срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми чрез инхибиране на биосинтезата и възстановяването на бактериалната мукопептидна стена.

Механизмът на антимикробно действие на амоксицилина се състои в потискане на биохимичните процеси на синтез на бактериалната клетъчна стена, като избирателно и необратимо блокира няколко ензима, участващи в тези процеси, главно транспептидази, ендопептидази и карбоксипептидази. Неправилното образуване и възстановяване на бактериалната стена при чувствителните видове води до осмотичен дисбаланс, който по-специално засяга бактериите във фазата на растеж (по време на която процесите на синтез на

бактериалната стена са особено важни) и в крайна сметка води до лизиране на бактериалната клетка.

Проучванията показват, че амоксицилинът има значително „*in vitro*“ действие срещу *Streptococcus suis*, изолирани от прасета. Граничните стойности, съгласно CLSI 2023, са:  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$  (S: чувствителни) and  $\geq 2 \mu\text{g/ml}$  (R: резистентни).

Съществува пълна кръстосана резистентност между амоксицилин и другите пеницилини, и в частност другите аминокпеницилини (ампицилин), и в някои случаи с цефалоспорини.

Основният механизъм на бактериалната резистентност към амоксицилин е производството на бета-лактамази, ензими, които причиняват инактивацията на антибактериалния продукт чрез хидролиза на бета-лактамния пръстен, за получаване на пеницилинова киселина, стабилно и неактивно съединение. Бактериалните бета-лактамази могат да се получат посредством плазмиди или да са структурни (хромозомни).

Тези бета-лактамази се намират извън клетката при Грам-положителните бактерии (*Staphylococcus aureus*), докато при Грам-отрицателните бактерии се намират в периплазменото пространство.

Грам-положителните бактерии могат да произвеждат в големи количества бета-лактамази и ги отделят в тяхната околна среда. Тези ензими се кодират на плазмиди, които могат да се пренасят от фаги към други бактерии.

Грам-отрицателните бактерии произвеждат различни видове бета-лактамази, които остават локализиращи в периплазменото пространство. Те са кодирани както в хромозомата, така и на плазмидите.

### **4.3 Фармакокинетика**

Максимални плазмени концентрации се достигат 4 часа след приложение на продукта.

Многократното приложение на продукта показва, че стационарно състояние е достигнато за около 2 дни, със средни плазмени концентрации от  $0,28 \mu\text{g/ml}$ . Средният полуживот на елиминиране е 13 часа.

## **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: 1 месец.

Срок на годност след смесване с храна или фураж: 3 месеца.

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

Да се съхранява при температура под  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Да се пази от светлина.

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

Многопластова, топлинно запечатана алуминиева торба, състояща се от полиетилентерефталат, алуминий, полиетилентерефталат и линеен полиетилен с ниска плътност в посока отвън навътре.

Размер на опаковката:

Торба от 25 kg

## **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**

ANDRÉS PINTALUBA, S.A

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-3292

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

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/04/2025

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

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

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Медикаментозен премикс за фураж.

Трябва да се вземат предвид официалните разпоредби относно включването на медикаментозни премикси във фуража.

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