

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3197

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Kelamoxil LA 150 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Амоксицилин 150.0 mg
(еквивалентно на 172,2 mg amoxicillin trihydrate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Силициев диоксид, колоиден, безводен
Сорбитан олеат
Пропилен гликол дикаприлокапрат

Инжекционна суспензия.

Бяла до сиво-бяла маслена суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и прасета

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

При говеда:

Лечение на респираторни инфекции, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

При прасета:

Лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорици или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при тежка бъбречна дисфункция с анурия и олигурия.

Да не се използва при инфекция с бактерии, произвеждащи бета-лактамаза.

Да не се прилага при еднокопитни животни, тъй като амоксицилин – както всички аминопеницилини – може да повлияе неблагоприятно бактериалната флора на цекума.

Да не се използва при питомни и диви зайци, хамстери, морски свинчета или други дребни тревопасни животни.

3.4 Специални предупреждения

Този ветеринарен лекарствен продукт не е ефективен срещу микроорганизми, произвеждащи бета-лактамаза.

Доказана е кръстосана резистентност между амоксицилин и други бета-лактамни антибиотици. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към бета-лактамни антибиотици, тъй като неговата ефективност 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 идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики. Антибиотична терапия с тесен спектър с по-нисък риск от избор на антимикробна резистентност трябва да се използва за лечение първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Храненето на телета с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от амоксицилин, трябва да се избягва до края на карентния срок на млякото (освен по време на колостралната фаза), тъй като това може да селектира антимикробно резистентни бактерии в чревната микробиота на телето и да увеличи фекалното отделяне на тези бактерии.

Да не се прилага интравенозно.

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

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят алергична реакция след случайно инжектиране, вдишване, поглъщане или резорбиране през кожата, което може да бъде животозастрашаващо. Свръхчувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосана чувствителност към цефалоспоринови и обратно.

Хора с известна свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспоринови трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Работете с ветеринарния лекарствен продукт много внимателно, за да избегнете експозиция.

Носете ръкавици и измийте ръцете след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с кожата или очите, измийте незабавно с вода.

Не пушете, не яжте и не пийте по време на работа с продукта.

Ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря. Подуването на лицето, устните и очите или затрудненото 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 и прасета:

Редки (от 1 до 10 животни на 10 000 третирани животни):	Дразнене в мястото на инжектиране ¹
--	--

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Алергична реакция ²
--	--------------------------------

- 1) 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.
- 2) Реакции, вариращи по тежест от лека кожна реакция като уртикария до анафилактичен шок. В случай на алергични реакции, лечението трябва да се преустанови и да се започне 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 също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Поносимостта на ветеринарния лекарствен продукт при говеда и свине по време на бременност и лактация обаче не е проучена. В тези случаи използвайте само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва с антибиотици, които инхибират протеиновия синтез на бактериите, тъй като те могат да антагонизират бактерицидното действие на пеницилините.

Тъй като има данни за *in vitro* антагонизъм между бета-лактамни антибиотици и бактериостатични антибиотици (напр. еритромицин и други макролиди, тетрациклини, сулфонамиди и др.), едновременната употреба обикновено не се препоръчва. Наблюдава се синергизъм с други бета-лактамни антибиотици и аминогликозиди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

За гарантиране на правилна дозировка и избягване прилагане на по-ниска доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Дозировка: 15 mg амоксицилин на kg телесна маса; съответстващи на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/ 10 kg телесна маса.

Приложението трябва да се повтори еднократно след 48 часа.

Разклатете флакона енергично, за да постигнете пълно ресуспендиране преди употреба.

За намаляване на неблагоприятните реакции се препоръчва да не се прилага повече от 20 ml от ветеринарния лекарствен продукт в едно място на инжектиране при говеда.

За намаляване на неблагоприятните реакции се препоръчва да не се прилага повече от 6 ml от ветеринарния лекарствен продукт в едно място на инжектиране при прасета.

За всяко приложение трябва да се използва отделно място за инжектиране.

За флакони от 100 ml: Не пробивайте флакона повече от 15 пъти: ако е необходимо, използвайте автоматични спринцовки.

За флакони от 250 ml: Не пробивайте флакона повече от 20 пъти: ако е необходимо, използвайте автоматични спринцовки.

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

Амоксицилинът има широка граница на безопасност.

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: 18 дни.

Мляко: 72 часа.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът е широкоспектърен антибиотик от семейството на аминопеницилините с тясна структурна връзка с ампицилина. Амоксицилинът е бактерицид и е активен срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. Амоксицилинът е полусинтетичен пеницилин и е чувствителен към действието на бактериалните бета-лактамази. Амоксицилинът е зависещ от времето антибиотик.

Следните минимални инхибиторни концентрации (MIC) са определени за амоксицилин/ампицилин в европейски изолати (Германия, Испания, Швеция) между 2017 г. и 2020 г.

Вид на бактерията	Произход	Бр. изолати	MIC на амоксицилин (µg/ml)		
			Диапазон на MIC	MIC50	MIC90
<i>P. multocida</i>	Говеда	374	0,12-16	0,25	0,5
<i>M. haemolytica</i>	Говеда	100	0,03-128	0,12	0,5
<i>P. multocida</i>	Прасета	130	0,12-8	0,25	0,5

Антимикробният механизъм на действие се състои в инхибиране на биохимичния процес на синтез на бактериална стена чрез селективна и необратима блокада на няколко ензима, по-специално транспептидази, ендопептидази и карбоксипептидази. Неадекватното образуване на бактериалната стена при податливите видове води до осмотичен дисбаланс, който засяга бактериите най-вече във фазата на растеж (по време на която процесите на синтез на бактериалната стена са особено важни), което в крайна сметка води до лизиране на бактериалната клетка.

Има три основни механизма на резистентност към бета-лактами: производство на бета-лактамаза, променена експресия и/или модификация на пеницилин-свързващи протеини (PBP) и намалено проникване през външната мембрана. Един от най-важните е инактивирането на пеницилина от бета-лактамазни ензими, произведени от определени бактерии. Тези ензими са способни да разцепват бета-лактамния пръстен на пеницилините, като по този начин ги правят неактивни. Бета-лактамазата може да бъде кодирана в хромозомни или плазмидни гени. Придобитите резистентности са чести за Грам-отрицателните бактерии, които произвеждат различни видове бета-лактамази, които остават в периплазменото пространство. Наблюдава се

кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, особено с аминопеницилини (ампицилин).

Употребата на бета-лактамни продукти с разширен спектър (напр. аминопеницилини) може да доведе до избор на мултирезистентни бактериални фенотипове (напр. тези, произвеждащи бета-лактамази с разширен спектър (ESBL)).

4.3 Фармакокинетика

При говеда $C_{\max}$ (4,54 µg/ml) се достига 2,0 часа след интрамускулно приложение. Крайният полуживот е 9,9 часа.

При прасета $C_{\max}$ (4,97 µg/ml) се достига 2,0 часа след интрамускулно приложение. Крайният полуживот е 3,2 часа.

Амоксицилинът се разпределя главно в извънклетъчната среда. Разпределението му в тъканите се улеснява от ниската му степен на свързване с плазмените протеини (17%). Концентрациите в белодробната, плевралната и бронхиалната тъкан са подобни на плазмените концентрации. Амоксицилинът дифундира в плевралната и синовиалната течност и в лимфната тъкан.

Амоксицилинът се биотрансформира в черния дроб чрез хидролиза на бета-лактамния пръстен, което води до неактивна пеницилоева киселина (20%).

Амоксицилинът се екскретира главно в активна форма през бъбреците и вторично по жлъчния път и чрез 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 30 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от прозрачно стъкло тип II от 100 ml или 250 ml, затворен с ламинирана хлорбутилова гумена запушалка тип I и алуминиева капачка в картонена кутия.

Флакон от прозрачна PET пластмаса от 100 ml или 250 ml, затворен с ламинирана хлорбутилова гумена запушалка тип I и алуминиева капачка в картонена 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

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

Kela nv

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3197

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/07/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2023

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>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР