

## ЕТИКЕТИ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Пликове от алуминиево фолио

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АМОКСИВЕТ 500 mg/g прах за перорален разтвор.

#### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Amoxicillin (as trihydrate) 500.0 mg/g

#### 3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Телета, прасета и пилета.

#### 4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално, след разтваряне във вода за пиене, мляко или млекозаместител. Медикаментозната вода, неконсумирана до 12 часа, трябва да се изхвърля.  
Прочети листовката преди употреба.

#### 5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

##### Прасета:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

##### Пилета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

##### Телета:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

#### 6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 2 месеца.

След разтваряне използвай в рамките на 12 часа.

#### 7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

#### 8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД

#### 9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

Банки

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

АМОКСИВЕТ 500 mg/g прах за перорален разтвор.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Amoxicillin (as trihydrate) 500.0 mg/g

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Телета, прасета и пилета.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално, след разтваряне във вода за пиене, мляко или млекозаместител. Медикаментозната вода, неконсумирана до 12 часа, трябва да се изхвърля.  
Прочети листовката преди употреба.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**Прасета:**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

**Пилета:**

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

**Телета:**

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 2 месеца.

След разтваряне използвай в рамките на 12 часа.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

„БИОВЕТ” АД

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

АМОКСИВЕТ 500 mg/g прах за перорален разтвор

### 2. Състав

#### Активно вещество:

Amoxicillin (as trihydrate) 500.0 mg/g

#### Помощни вещества:

Sodium carbonate - разредител

Sodium citrate – разтворител и буферно вещество

Citric acid – буферно вещество

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета, прасета и пилета.

### 4. Показания за употреба

При некротични ентерити, причинени от *Clostridium spp.*; при колибактериози, причинени от чувствителни щамове на *Escherichia coli*; при салмонелози, причинени от чувствителни *Salmonella spp.*; при инфекции, причинени от *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* и др., чувствителни към амоксицилин микроорганизми.

### 5. Противопоказания

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

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

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Няма.

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните и национални антимикробни политики.

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

Не е приложимо.

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

#### Бременност и лактация

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

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

#### Предозиране

В случай на предозиране на Амоксивет 500 mg/g прах за перорален разтвор може да се наблюдават намален апетит и диария, в резултат от промяна на чревната микрофлора.

#### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за определяне на чувствителност на микроорганизмите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на целевите микроорганизми. Употреба на продукта, която се отклонява от инструкциите, предоставени в кратката характеристика на продукта, може да повиши нивото на бактериална резистентност към амоксицилин и може да понижи ефикасността от лечението с други  $\beta$ -лактамни антибиотици, водещо до възможност за кръстосана резистентност.

#### Основни несъвместимости:

Не са известни.

### **7. Неблагоприятни реакции**

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: телета, прасета и пилета.

|  |   |
|--|---|
| Редки<br>(1 до 10 на 10 000 третиранни животни): | Възможни са реакции на свръхчувствителност. |
|--|---|

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

### **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

#### Начин на приложение

Перорално, след разтваряне във вода за пиене, мляко или млекозаместител. Медикаментозната вода, неконсумирана до 12 часа, трябва да се изхвърля.

#### Дозировка:

*Пилета:* 2 g до 4 g от продукта/100 kg т.м. дневно (еквивалентно на 10 mg – 20 mg амоксицилин/kg т. м.), разделени на 2 приема, в продължение на 3 - 5 дни; тази доза се постига чрез разтваряне на 10-20 g от продукта на 100 L вода за пиене (при пилета на възраст 0-4 седмици) или 15-30 g от продукта на 100 L вода за пиене (при пилета на възраст над 4 седмици).

*Прасета:* 2 g до 4 g от продукта/100 kg т.м. дневно (еквивалентно на 10 mg – 20 mg амоксицилин/kg т. м.), разделени на 2 приема, в продължение на 3 - 5 дни; тази доза се постига чрез разтваряне на 15-30 g от продукта на 100 L вода за пиене (при прасета на възраст 0-6 месеца) или 20-40 g от продукта на 100 L вода за пиене (при прасета на възраст над 6 месеца).

При прасета продуктът може да се прилага и с фуража като дозата от 2 g до 4 g от продукта/100 kg т.м. дневно (еквивалентно на 10 mg – 20 mg амоксицилин/kg т. м.), разделена на 2 приема, в продължение на 3 - 5 дни, се постига чрез смесване на 15-30 g от продукта с 50 kg фураж (при прасета на възраст 0-6 месеца) или 20-40 g от продукта с 50 kg фураж (при прасета на възраст над 6 месеца).

*Телета:* 2 g до 4 g от продукта/100 kg т.м. дневно (еквивалентно на 10 mg – 20 mg амоксицилин/kg т. м.), разделени на 2 приема, в продължение на 3 - 5 дни.

За пулсираща медикация изчислената дневна доза се разделя на два приема. Всяка част от дозата се разтваря в количество вода, мляко или млекозаместител, което ще бъде изпито за 2-3 часа, след което се осигурява чиста вода.

При продължително третиране, изчислената дневна доза се разделя на два приема и на животните се осигурява само медикаментозна вода.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Няма.

## **10. Карентни срокове**

### **Прасета:**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

### **Пилета:**

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

### **Телета:**

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 12 часа.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-2387

АМОКСИВЕТ 500 mg/g прах за перорален разтвор се предлага в пликосе от алуминиево фолио по 10 g, 100 g, 400 g, 500 g или 1000 g и банки от 10 g, 100 g, 500 g или 1000 g.

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

**15. Дата на последната редакция на текста**

02/2023 г.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговорящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„БИОВЕТ” АД  
ул. „Петър Раков” № 39  
гр. Пещера 4550  
България

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*