

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

Торби от 3 kg и 24 kg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

INVEMOX PREMIX 100 mg/g премикс за медикаментозни фуражи за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В 1 g от продукта се съдържа:

Активно вещество:

Amoxicillin base 100 mg
(като amoxicillin trihydrate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Некристализиран течен сорбитол

Лек течен парафин

Царевични кочани

Светлокафяви гранули.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 kg
24 kg

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

Третиране на инфекциозни процеси, причинени от *Streptococcus suis*, чувствителни към амоксицилин при прасета след отбиване.

Наличието на заболяване в стадото трябва да се установи преди да се предприеме лечение.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други антимикробни средства от групата на бета-лактамите или към някое(и) от помощното(ите) вещество(а).

Да не се използва при наличие на бактерии, произвеждащи бета-лактамаза.

Да не се използва при животни с бъбречни увреждания.

Да не се използва перорално при зайци, морски свинчета или хамстери, тъй като амоксицилинът, както всички аминопеницилини, има важно въздействие върху бактериите в цекума.

Да не се използва при коне, тъй като амоксицилинът, както всички аминопеницилини, има важно въздействие върху бактериалната популация в цекума.

Да не се използва перорално при животни с функциониращ търбух.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

Доказана е кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, по-специално аминопеницилини при бактерии, чувствителни към амоксицилин. Употребата на ветеринарният лекарствен продукт/амоксицилин трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към пеницилини, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

Приемът на лекарства от животните може да бъде променен в резултат на заболяване. В случай на недостатъчно приеманена храна, животните трябва да се лекуват парентерално с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт, предписан от ветеринарния лекар.

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

Да не се използва при прасета преди отбиване.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на прицелния(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и знания 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.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към амоксицилин, и може да намали ефективността на лечението с други пеницилини, поради потенциала за кръстосана резистентност.

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

Антимикробното средство не трябва да се използва като част от стадни здравни програми.

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 сериозни. Не работете с този ветеринарен лекарствен продукт, ако знаете, че сте сенситизиран или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.

Избягвайте вдишване на прах, контакт с кожата и очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и респиратор полумаска за еднократна употреба, отговарящи на Европейският стандарт EN 140 с филтър към EN 143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт се препоръчва мястото да се измие обилно с вода.

Ако развиете симптоми след излагане, като 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.

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

Измийте ръцете след употреба.

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

Да не се прилага заедно с бактериостатични противоифекциозни вещества (тетрациклини, сулфонамиди...).

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

Да не се използва с антибиотици, които инхибират белтъчния синтез на бактериите, тъй като те могат да антагонизират бактерицидния ефект на пеницилините, с изключение на аминокликозидните антибиотици, които се препоръчват за употреба с пеницилини.

Предозиране:

Поради широките допустими граници на безопасност, отравяне вследствие на инцидентно предозиране е практически невъзможно.

Ако се появяват алергични или анафилактични реакции, лечението с продукта трябва да се преустанови и ветеринарният лекар трябва да бъде предупреден за това. Незабавното прилагане на адреналин, антихистамини и/или кортикостероиди се счита за подходяща терапия при спешен случай.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Прилага се от ветеринарен лекар или под негова пряка отговорност.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Прасета:

Неопределена честота (Не може да се определи от наличните данни)	Реакция на свръхчувствителност ¹ Стомашно-чревни признаци (напр. повръщане и диария) Опортюнистична инфекция ²
---	--

¹ Тежестта може да варира от обикновен обрив до анафилактичен шок.

² Супраинфекции, причинени от нечувствителни микроорганизми след продължителна употреба.

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 ветеринарния 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:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Прилагане във фуража:

15 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден за 15 дни. Тази доза е еквивалентна на 0,15 g от ветеринарния лекарствен продукт/kg телесна маса/ден.

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

Приемът на медикаментозния фураж зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на amoxicillin да бъде съответно коригирана.

Въз основа на препоръчителната доза, броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса за ден} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които трябва да се лекуват}}{\text{средна дневна консумация на фураж (kg/животно)}} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на kg фураж}$$

Като се има предвид, че едно прасе консумира дневно храна приблизително 5% от телесната си маса, тази доза отговаря на 300 mg амоксицилин на kg фураж, което прави съотношение на смесване от 3 kg/един t фураж (брашно или гранули).

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

Указания за смесване:

За да се гарантира правилна дисперсия, ветеринарния лекарствен продукт първо трябва да се смеси с равни части от фуража преди да се включи в окончателната смес.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се вложи в гранулиран фураж, предварително загрят на температура, не по-висока от 85 °C.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

След първото отваряне, съхранявайте опаковката плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета - листовка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

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.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-2307

Размери опаковки

Торби от 3 kg и 24 kg

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

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

{ММ/ГГГГ}

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

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Испания

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

aniMedica Herstellungs GmbH

Rappelstr. 7 72160 Horb a. N

Германия

Friulchem S.p.A.

Via San Marco 23

33099 Vivaro PN

Италия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„Фарма - Сис” ООД

ул. ”Сан Стефано” № 6-Б, ет.1, офис 3

гр.Добрич 9300, България
Тел: +359 897 843 331

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

След отваряне, използвай в рамките на...

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

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

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV