

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

**КУТИЯ 250 g и 1 kg,
САШЕ 100g**

1. Име и адрес на притежателя на лиценз за употреба и на производителя, отговорен за освобождаване на партидата, ако те са различни

Vétoquinol Italia S.r.l. - 47032 Bertinoro (FC) Италия Via Piana 265

2. Наименование на ветеринарномедицинския продукт

АМОХИ-ОНЕ

800 mg/g, прах за прилагане във водата за пиене за прасета, бройлери и пуйки

3. Съдържание на активната субстанция и ексципиентите

1 g от разтворимия прах съдържа:

Активна субстанция:

Amoxicillin trihydrate 800 mg (еквивалентни на amoxicillin 697 mg)

Ексципиенти:

Натриев лаурил сулфат.

Натриев карбонат.

4. Фармацевтична форма

Прах за прилагане във водата за пиене.

5. Размер на опаковката

Кутия от 250 g и 1 kg

100 g саше

6. Терапевтични показания

Употребата на амоксицилина е показана за третиране на бактериални инфекции, причинени от чувствителни към амоксицилин микроорганизми: *Bacillus anthracis*, *Bacillus subtilis*, *Brucella* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Fusiformis* spp., *Haemophilus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Spherothorus necrophorus*, Streptococci и непродуциращи пеницилиназа Staphylococci, *Treponema hyodysenteriae*, и *Vibrio cholerae*; инфекции на респираторния тракт (bronхит, бронхопневмония, пневмония, плеврит, белодробни вирусни инфекции); инфекции на гастроинтестиналния тракт (ентерит, холангиохепатит), инфекции на пикочните пътища (нефрит, цистит), инфекции на кожата и меките тъкани (включително абсцеси и инфекции на крайниците), ставни инфекции (полиартрит), стрептококови инфекции.

Специални показания за бройлери и пуйки: салмонелоза, колибацилоза, стафилококоза, пастьорелоза, вторични бактериални инфекции вследствие вирусни инфекции, като например Хронична респираторна болест.

7. Противопоказания

Да не се прилага при животни с известна свръхчувствителност към пеницилини или други бета-лактами или към някой от ексципиентите. Не прилагайте в случай на установена бъбречна недостатъчност. Прилагането на продукта е противопоказано при доказана резистентност към пеницилини. Да не се прилага при зайци, морски свинчета, джербили, чинчили и общо при дребни гризачи, както и при преживни с развити предстомашия.

8. Неблагоприятни реакции

Може да се наблюдават гастроинтестинални разстройства и реакции на свръхчувствителност, които да варират от слаб обрив до летален анафилактичен шок. Може да се появи кръстосана алергия с всички останали пеницилини. Продължителна употреба може да причини чревна дисбактериоза и да засили растежа на нечувствителни микроорганизми.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

9. Видове животни, за които е предназначен вмп

Прасета, бройлери, пуйки.

Да не се прилага при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

10. Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане

За да се избегне прилагането на по-ниска доза, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-прецизно. Консумацията на медикаментозната вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се постигне точна доза, концентрацията на амоксицилина трябва да се определи прецизно.

Прасета, бройлери и пуйки: 1.72 – 2.87 g AMOXI-ONE на 100 kg телесна маса (еквивалентно на 12 - 20 mg амоксицилин/kg телесна маса).

Използвайте следните количества от продукта на 100 L вода за пиене: бройлери 12 - 20 g, пуйки 24 - 40 g, прасета 15 - 30 g за 100 L вода.

Продуктът се влага във водата за пиене според инструкциите на ветеринарния лекар, като се внимава да не се надвишава разрешената дневна доза (изразена в mg/kg телесна маса).

Разделете препоръчаната доза на два приема на всеки 12 часа (два пъти дневно) в продължение на пет последователни дни.

11. Съвет за правилно приложение

Отстранете от питейната система остатъчната вода и дайте като единствен източник на вода за пиене тази, в която е разтворен AMOXI-ONE в количеството, определено от ветеринарния лекар. Концентрацията на продукта във водата за пиене трябва да се изчислява според телесната маса на животните и количеството консумирана от тях вода за деня. Препоръчително е да не се дава вода на животните в часовете непосредствено преди третирането и да се подновява медикаментозната вода на всеки 12 часа. Проверете дали медикаментозната вода се консумира от животните в рамките на 12 часа след разтварянето на продукта.

12. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

прасета: 8 дни.

бройлери: 1 ден.

пуйки: 7 дни.

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

13. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място. Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и сашето.

14. Специални предупреждения

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Вследствие на заболяването е възможно животните да не приемат достатъчно вода и следователно недостатъчно от продукта. В такъв случай трябва да се използва инжективен продукт, препоръчан от отговорния ветеринарен лекар. Повтарящото се или продължително третиране трябва да се избягват, чрез подобряване практиките на управление, като почистване и дезинфекция

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не смесвайте с твърда храна. Продуктът трябва да се използва въз основа на тестове за чувствителност с бактерии, изолирани от болни животни. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна епидемиологична информация (регион, ферма) за чувствителността на прицелните бактерии. Неправилната употреба на продукта може да увеличи разпространението на устойчиви на амоксицилин бактерии и да намали ефикасността от лечението с други антимикробни средства, поради възможно повишаване на кръстосаната-резистентност

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Разбъркайте старателно продукта във водата за пиене. Не смесвайте с твърда храна. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта. Винаги да се измиват ръцете след работа с продукта. При случайно разливане върху кожата или очите, внимателно измийте с вода и сапун кожата и с течаща вода очите. Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин или други бета-лактами или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност и лактация:

Не са докладвани неблагоприятни реакции при употреба по време на бременност. Въпреки това продукта трябва да се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар

Яйценосене:

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното приложение на амоксицилин с бактериостатични антибиотици, като тетрациклини и макролиди, трябва да се избягва, поради понижаване антибактериалната активност на амоксицилина. Установено е синергично действие, когато амоксицилина се прилага едновременно с клоксацилин, полимиксин (колистин) и аминогликозиди (стрептомицин, неомицин, гентамицин, канамицин). Бързо се развива кръстосана резистентност с пеницилини, особено с ампицилин. Комбинацията с клавуланова киселина е причина за усилване на действието му.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са известни симптоми на предозиране.
Да не се превишава препоръчаната доза.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

15. Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него, ако има такива

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

16. Датата на последната редакция на текста

12/2019

17. Допълнителна информация

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

18. Надписът “Само за ветеринарномедицинска употреба” и условия или ограничения относно разпространението и употребата, ако е приложимо

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

19. Надписът “Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места”

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

20. Срок на годност

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 12 часа

21. Номер на лиценза за употреба

0022-2055

22. Партиден номер

<Партида> <Lot> <Batch> <П №> {номер}