

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, прах за прилагане във вода за пиене за пилета, пуйки, патици и прасета.

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Amoxicillin 436 mg
(еквивалентен на 500 mg amoxicillin trihydrate).

Бял прах.

Бистра и безцветна течност, когато е в разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета, пуйки и патици: за лечение на инфекции при пилета, пуйки и патици, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин.

Прасета: за лечение на пастъорелоза, причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителна към амоксицилин.

4. Показания за употреба

Пилета, пуйки, патици и прасета.

5. Противопоказания

Да не се използва в присъствието на бактерии, произвеждащи β -лактамаза.

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

Да не се използва при коне.

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини или други β -лактамни антибиотици или към ексципиента.

Да не се използва при животни с бъбречно заболяване, включващо анурия или олигурия.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Прасета: приемането на ветеринарни лекарствени продукти от животни може да бъде променено вследствие на заболяване. При недостатъчен прием на вода, животните трябва да се третират парентерално, като се използва подходящ инжекционен продукт, предписан от ветеринарния лекар.

Употребата на продукта трябва да се комбинира с добри управленски практики, например добра хигиена, подходяща вентилация, без пренаселване.

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

Не е ефективен срещу микроорганизмите, продуциращи бета-лактамаза.

Официалната, националната и регионалната антимикробни политики трябва да бъдат взети предвид, когато продуктът се използва.

Използването 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 местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Използването на продукта, отклоняващо се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към амоксицилин и може да намали ефикасността от лечението.

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

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

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Работете с този продукт внимателно, за да избегнете експозицията, като вземете всички препоръчителни предпазни мерки.

Ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Отокът на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Избягвайте вдишване на прах. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от респираторна маска за еднократна употреба, отговаряща на европейски стандарт EN149, или многократен респиратор, съгласно европейски стандарт EN140 с филтър съгласно EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При работа с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се носят лични предпазни средства, състоящи се от ръкавици. Измийте изложения участък от кожата след работа с продукта или медикаментозната вода, или фураж. Измийте ръцете след употреба.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при свине майки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде прилаган съвместно с антибиотици, които имат бактериостатичен механизъм на действие, като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди.

Синергизъм се проявява с β -лактамни антибиотици и аминогликозиди.

Предозиране:

Амоксицилин има широки граници на безопасност. Няма съобщения за проява на неблагоприятни реакции при предозиране. Лечението трябва да бъде симптоматично и няма специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене или течен фураж, съдържащ биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

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

7. Неблагоприятни реакции

Пилета, пуйки, патици и прасета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакция на свръхчувствителност ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Разстройство на стомашно-чревната флора (напр. рехави изпражнения, диария) ²

¹ В случай на алергични реакции, лечението трябва да се прекрати и да се започне симптоматично лечение.

² Свързани с промяна на чревната флора.

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 на 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: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

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

За прилагане във вода за пиене или течни фуражи.

Пригответе разтвора с прясна вода за пиене непосредствено преди употреба.

Всяка медикаментозна вода, която не е консумирана в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли и да се подмени с нова медикаментозна вода.

За да се осигури консумация на медикаментозна вода, животните не трябва да имат достъп до други водоизточници, докато се третират.

Използвайте следната формула, за да изчислите концентрацията на продукта (mg) на L вода за пиене:

$$\frac{\text{mg продукт на kg телесна маса на ден}}{\text{Средна дневна консумация на вода (L/ животно)}} \times \frac{\text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{\text{L}} = \text{mg продукт на L вода за пиене}$$

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса (т.м.) трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагането на по-ниска доза. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животното. За да се постигне правилно дозиране, концентрацията на амоксицилин трябва да бъде коригирана, като се вземе предвид приемането на вода.

Максималната разтворимост на продукта е демонстрирана само при 5 g/L при 20 °C. Под 20 °C и над 5 g/L, продуктът не може да бъде задоволително разтворен. За изходни разтвори и при използване на дозатор, внимавайте да не надвишавате максималната разтворимост, която може да бъде постигната при дадените условия. Регулирайте настройките на скоростта на потока на дозиращата помпа в зависимост от концентрацията на основния разтвор и приема на вода от третираните животни.

След края на периода на лечение, системата за водоснабдяване трябва да се почисти надлежно, за да се избегне приемът на подтерапевтични количества от активното вещество.

Пилета:

Препоръчваната доза е 15 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса дневно (съответстваща на 30 mg продукт/kg т.м./ден).

Общият период на лечение трябва да бъде 3 дни или при тежки случаи, в продължение на 5 дни.

Патици:

Препоръчваната доза е 20 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса на ден (съответстваща на 40 mg продукт/kg т.м./ден) в продължение на 3 последователни дни.

Пуйки:

Препоръчваната доза е 15-20 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса дневно (съответстваща на 30-40 mg продукт/kg т.м./ден) в продължение на 3 дни или при тежки случаи, в продължение на 5 дни.

Прасета:

За лечение на прасета, продуктът може да се прилага във вода за пиене или да се прилага чрез прибавяне към течни фуражи, произведени с търговски фуражи. Той не може да се използва в сухи храни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилагане във вода за пиене

Прилагайте във водата за пиене, за да осигурите 20 mg амоксицилин трихидрат на kg т.м. (съответстваща на 40 mg продукт/kg т.м./ден) дневно в продължение на 5 дни.

Пригответе разтвора, като внимателно смесите продукта в необходимото количество прясна вода за пиене непосредствено преди употреба. Дозата трябва да се прилага приблизително на 24 часови интервали до 5 дни.

Всяка медикаментозна вода, която не е консумирана в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли и да се подмени с нова медикаментозна вода.

За да се осигури консумирането на медикаментозната вода, животните не трябва да имат достъп до други водоизточници, докато се лекуват.

Прилагане в течен фураж

Прилагайте в течен фураж, за да осигурите 20 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса (съответстващ на 40 mg продукт/kg т.м./ден) дневно в продължение на 5 дни.

Медикаментозната течна храна трябва да се приготвя пряко най-малко 3 пъти дневно по време на периода на лечение. Дневната доза трябва да се изчислява въз основа на броя на животните и средната телесна маса и след това да се раздели на броя на партидите фураж, приготвени през деня.

Медикаментозната храна трябва да се приготвя с прясна вода за пиене.

След добавяне на продукта към част или към цялото количество вода, необходима за приготвяне на течен фураж, се уверете, че продуктът е напълно разтворен. Разтварянето на продукта може да отнеме до 10 минути. Тази медикаментозна вода може след това да се смеси със сухото пълноценно брашно и ако е необходимо, с останалата вода. Използваната система трябва да

гарантира, че медикаментозната вода е равномерно разпределена в храната. След като бъде приготвена, крайната медикаментозна храна трябва незабавно да се подава на прасетата.

Медикаментозната храна не трябва да ферментира и не трябва да се съхранява.

Стабилността на амоксицилин във всички търговски храни не е установена. За да се гарантира, че всяка загуба на активността на амоксицилина е сведена до минимум, количеството на приготвената медикаментозна храна не трябва да надвишава количеството фураж, който ще се консумира в рамките на 4 часа.

Всяка медикаментозна течна храна, която не се консумира в рамките на 4 часа, трябва да се изхвърли. Въпреки че ограничението на достъпа до други водоизточници би спомогнало да се осигури консумацията на медикаментозна храна, поради съображения за хуманно отношение към третирания животни по всяко време трябва да им се осигури достъп до отделна чиста вода за пиене.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само за лечение на индивидуално хранени животни или малка група животни, при които приемът от отделни животни може да бъде ефективно контролиран.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

пилета: 1 ден.

патици: 9 дни.

пуйки: 5 дни.

прасета: 2 дни.

Да не се прилага в рамките на 3 седмици преди началото на яйценосния период.

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

11. Специални условия за съхранение

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

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

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

Да се пазят торбите плътно затворени. Да се пази от светлина.

Срок на годност след разреждане или разтваряне във вода за пиене, съгласно указанията: 24 часа.

Срок на годност след смесване с течен фураж: 4 часа.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 7 дни.

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.

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

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2840

Размери опаковки:

100 g.

200 g.

500 g.

1 kg.

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

15. Дата на последната редакция на текста

04/2025

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:

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

C/ Carçanes No.12-bajos Polígono Agro-Reus

43206 Reus (Spain)

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

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

FARMA SIS LTD

Podoficer Georgi Kotov str.1, fl.3 fl. 5

4000 Plovdiv (Bulgaria)

Tel.: +359 58604 266

E-mail: farmasys@abv.bg

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

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV