

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2840**

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. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лимонена киселина, анхидрат.

Бял прах.

Бистра и безцветна течност, когато е в разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета, пуйки, патици и прасета.

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

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.

3.3 Противопоказания

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

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери, джърбили 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.

3.4 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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 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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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:

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

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.

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 замени 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 (съответстваща на 40 mg продукт/kg т.м./ден) дневно в продължение на 5 дни.

Медикаментозната течна храна трябва да се приготвя прясно 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 третираните 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.

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

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

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

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.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01CA04.

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът е зависим от времето бактерициден антибиотик, който действа чрез инхибиране на синтеза на бактериалните клетъчни стени по време на бактериалната репликация. Той инхибира образуването на мостове между веригите на линейните полимери, съставляващи пептидогликанната клетъчна стена на Грам-положителните микроорганизми.

Амоксицилинът е широкоспектърен пеницилин. Той е активен и срещу ограничен кръг от Грам-отрицателни микроорганизми, на които външният слой на бактериалната клетъчна стена е съставен от липополизахарид и протеини.

Съществуват три основни механизма на резистентност към бета-лактамите: производство на бета-лактамаза, променена експресия и/или модификация на пеницилин-свързващите протеини (PBP) и понижено проникване на външната мембрана. Един от най-важните е инактивирането на пеницилина от бета-лактамазните ензими, продуцирани от определени бактерии. Тези ензими са способни да разцепват бета-лактамния пръстен на пеницилините, което ги прави неактивни. Бета-лактамазата може да бъде кодирана в хромозомни или плазмидни гени.

Наблюдава се кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, особено с аминопеницилини.

Използването на бета-лактамни продукти с разширен спектър (например аминопеницилини) може да доведе до селекция на мултирезистентни бактериални фенотипове (например тези, които произвеждат бета-лактамази с разширен спектър (ESBLs)).

4.3 Фармакокинетика

Амоксицилинът се резорбира добре след перорално приложение и е стабилен в присъствието на стомашни киселини. Екскрецията на амоксицилина е главно в непроменена форма чрез бъбреците, като се постига висока концентрация в бъбречната тъкан и урината.

Амоксицилинът се разпределя добре в телесните течности.

Проучванията показват, че амоксицилинът се разпределя и елиминира по-бързо при птиците, отколкото при бозайниците.

Биотрансформацията се явява по-важен път на елиминиране при птиците, отколкото при бозайниците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 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.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разреждане или разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 7 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарният лекарствен продукт е опакован в термозапечатани полиетилен/алуминий/полипропиленови торби.

Размери опаковки:

100 g.

200 g.
500 g.
1 kg.

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

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2840

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/10/2018.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2025

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>).

22.5.2025 г.

X

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