

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3041**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HUVAMOX 800 mg/g прах за прилагане във водата за пиене на кокошки, пуйки, патици и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Amoxicillin697 mg
(еквивалентно на 800 mg amoxicillin trihydrate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sodium carbonate
Sodium citrate
Silica colloidal hydrated

Бял до бледожълт прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кокошки (бройлери, ярки, кокошки за разплод), патици (патици за угодяване, патици за разплод), пуйки (пуйки за угодяване, пуйки за разплод) и прасета.

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

При кокошки, пуйки и патици: за лечение на инфекции, предизвикани от чувствителни към амоксицилин микроорганизми.

При прасета: за лечение на пастъорелоза, предизвикана от *Pasteurella multocida*, която е чувствителна към амоксицилин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне, зайци, морски свинчета, хамстери, джербили или друг вид дребни тревопасни животни, тъй като амоксицилинът, като всички аминопеницилини, оказва вредно въздействие върху цекалните бактерии.

Да не се използва при преживни животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици, или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни с бъбречни заболявания, включително анурия или олигурия.

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

3.4 Специални предупреждения

Продуктът не е ефикасен срещу микроорганизми, продуциращи бета-лактамаза.

Доказана е кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, в частност аминопеницилини при бактерии, чувствителни към амоксицилин. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт/амоксицилина трябва да бъде внимателно обмислена, когато тестовите за антимикробна чувствителност показват резистентност към пеницилини, тъй като ефикасността му може да бъде намалена.

Приемът на продукта от животните може да се промени, като последица от заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода/фураж, животните трябва да се третират парентерално, чрез използване на подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт по предписание на ветеринарен лекар.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест 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.

При употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат под внимание официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към амоксицилин и също така може да намали ефективността от лечението с други пеницилини, поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

Антибактериално лечение с тесен спектър на действие с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност трябва да се използва за лечение от първа линия, когато тестването за чувствителност предполага вероятна ефикасност на този подход.

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

Не се използва за профилактика.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Този ветеринарен лекарствен продукт може предизвика дразнене на дихателните пътища.

Хора с установена свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици трябва да избягват работа с ветеринарния лекарствен продукт. С този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се работи много внимателно, за да се избегне експозиция, вземайки под внимание всички препоръчани предпазни мерки.

Да се избягва вдишването на прах. Да се носи полу-маска респиратор за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149 или респиратор за многократна употреба в съответствие с Европейски Стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143.

Да се носят ръкавици при приготвяне и прилагане на медикаментозната вода или течния фураж.

Да се измиват ръцете след употреба. Да се измият всички изложени места по кожата след работа с ветеринарния лекарствен продукт или медикаментозната вода.

При случаен контакт с очите или кожата, промийте засегнатото място с обилно количество чиста вода.

Да не се пуши, яде или пие при работа с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, незабавно изплакнете устата с вода и потърсете лекарска помощ.

Ако се появят симптоми след експозиция на продукта, като кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, както и затруднено дишане, са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за опазване на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кокошки, патици, пуйки и прасета.

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Реакции на свръхчувствителност (вариращи от кожен обрив до анафилактичен шок). Стомашно-чревни симптоми (повръщане, диария)
--	--

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 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. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Ветеринарният лекарствен продуктът не трябва да се прилага с антибиотици, които притежават бактериостатичен механизъм на действие, като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди, тъй като те могат да противодействат на бактерицидното действие на пеницилините. Да не се използва едновременно с неомицин, тъй като той блокира резорбцията на пеницилините за перорална употреба.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във вода за пиене.

Кокошки:

Препоръчителната доза е 15 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса на ден, еквивалентни на 13,1 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (отговарящи на 18,8 mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса/ден).

Общият период на лечение трябва да бъде 3 дни, а при тежки случаи – 5 дни.

Патици:

Препоръчителната доза е 20 mg амоксицилин трихидрат на kg телесна маса на ден, еквивалентни на 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (отговарящи на 25 mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса/ден), в продължение на 3 последователни дни.

Пуйки:

Препоръчителната доза е 15-20 mg амоксицилин трихидрат/kg телесна маса на ден, еквивалентни на 13,1 – 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (отговарящи на 18,8 - 25 mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса/ден), в продължение на 3 дни или при тежки случаи – 5 дни.

Прасета:

Препоръчителната доза е 20 mg амоксицилин трихидрат/kg телесна маса на ден, еквивалентни на 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (отговарящи на 25 mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса/ден), в продължение на 5 дни.

Прилагане във вода за пиене:

За приготвянето на медикаментозната вода, трябва да се вземат под внимание телесната маса на животните, които ще се третират и тяхната текуща дневна консумация на вода. Консумацията може да варира в зависимост от фактори като вид, възраст, здравословно състояние, порода и стопанска система (например различна температура, различни светлинни режими). За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на амоксицилин да бъде съответно коригирана.

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

mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса на ден	X	средна телесна маса (kg) на животните, които ще се третират	= mg ветеринарен лекарствен продукт/L вода за пиене
среден дневен прием на вода (L/ животно)			

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

Всички третирани животни трябва да имат свободен достъп до системата за подаване на вода, за да се осигури подходяща консумация на медикаментозната вода.

Докато се третират, животните не трябва да имат достъп до други източници на вода, за да се гарантира консумацията на медикаментозна вода.

Разтворът да се приготви с прясна вода за пиене.

Трябва да се осигури пълно разтваряне на ветеринарния лекарствен продукт чрез внимателно смесване, докато ветеринарния лекарствен продукт се разтвори напълно. Хомогенността на медикаментозната вода трябва да се запази по време на приложението на животните.

Максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт във вода е 8 g/L при 20°C и 3 g/L при 5°C. За изходни разтвори и при използване на дозиращо устройство, трябва да се внимава да не се надвиши максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт, която се постига при посочените условия. При използване на дозиращо устройство, трябва да се регулират настройките за дебит на дозиращата помпа според концентрацията на изходния разтвор и приема на вода от третираните животни.

Медикаментозна вода, която не е консумирана в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърли и да се налее нова медикаментозна вода.

Прилагане в течен фураж (за прасета):

Да се приложи в течен фураж така, че да осигури 20 mg амоксицилин трихидрат/kg телесна маса на ден, еквивалентни на 17,4 mg амоксицилин/kg телесна маса/ден (отговарящи на 25 mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса/ден) в продължение на не повече от 5 дни. Медикаментозният фураж трябва да бъде прясно приготвен най-малко 2 пъти на ден по време на периода на лечение. Дневната доза трябва да се изчисли на база броя на животните и средното тегло и след това да се раздели на броя на дажбите, които трябва да се приготвят за деня.

Медикаментозният течен фураж трябва да се приготви с прясна вода за пиене. Разтворете количеството продукт в малко или в цялото количество вода, необходимо за приготвянето на течния фураж. Максималната разтворимост на продукта във вода е приблизително 8 g/L при 20°C и 3 g/L при 5°C. Трябва да се осигури пълното разтваряне на продукта.

След това тази медикаментозна вода може да се смеси със сух пълноценен фураж и ако е подходящо, с останалото количество вода. Използваната система трябва да осигури равномерното разпределение на медикаментозната вода във фуража. Приготвеният краен

медикаментозен течен фураж трябва да бъде даден на прасетата в рамките на 2 часа. Стабилността на амоксицилин не е установена във всички фуражи, предлагани на пазара. За да е гарантирано, че загубата на активност на амоксицилин е сведена до минимум, количеството на приготвения медикаментозен течен фураж не трябва да надвишава количеството фураж, което ще бъде консумирано в рамките на 2 часа. Медикаментозният течен фураж не трябва да се оставя да ферментира. Този медикаментозен течен фураж, който не е консумиран в рамките на 2 часа, трябва да бъде изхвърлен.

Въпреки забраненият достъп до други източници на вода, което да спомогне консумирането на медикаментозен течен фураж, по всяко време трябва да има на разположение отделна чиста вода за пиене по причини, свързани с благосъстоянието.

След края на периода на приложение, системите за подаване на вода и течен фураж трябва да се почистят по подходящ начин, за да се избегне прием на суб-терапевтични количества от активното вещество.

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

Не са установени проблеми, свързани с 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

Кокошки (месо и вътрешни органи): 1 ден.

Патици (месо и вътрешни органи): 9 дни.

Пуйки (месо и вътрешни органи): 5 дни.

Прасета (месо и вътрешни органи): 2 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага в рамките на 4 седмици от началото на яйценосния период.

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 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. Също така той е активен и срещу някои Грам-отрицателни микроорганизми, на които външният слой на бактериалната клетъчна стена е съставен от липополизахарид и протеини.

Съществуват три основни механизма на устойчивост към бета-лактами: продуциране на бета-лактамаза, променена експресия и/или модификация на пеницилин-свързващите протеини (PBP), и намалено проникване през външната мембрана. Един от най-важните е инактивирането на пеницилина чрез бета-лактамазни ензими, произвеждани от някои бактерии. Тези ензими са способни да разкъсват бета-лактамния пръстен на пеницилините, като

по този начин ги инактивират. Бета-лактамазата може да бъде кодирана в хромозомни или плазмидни гени.

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

Употребата на бета-лактамни продукти с разширен спектър (например аминопеницилини) може да доведе до селекцията на мултирезистентни бактериални фенотипове (например тези, продуциращи бета-лактамази с разширен спектър (ESBLs)).

4.3 Фармакокинетика

Амоксицилинът се резорбира добре след перорална употреба и е стабилен в присъствие на стомашни киселини. Отделянето на амоксицилин е предимно в непроменена форма чрез бъбреците, показвайки висока концентрация в реналните тъкани и урината. Амоксицилинът се разпределя добре в телесните течности.

Изследвания при птици показват, че амоксицилинът се разпределя и отделя по-бързо отколкото при бозайници. Биотрансформацията изглежда по-важен начин за елиминиране при птици, отколкото при бозайници.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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 първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

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

Срок на годност след влагане в течен фураж в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Да се пази опаковката плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Банка от 100 g от полиетилен с висока плътност, затворена с уплътнение от полиетилен с ниска плътност/полиетилен терефталат/алуминий и капачка с винт от полипропилен.

Термично запечатани сашета от 100 g от полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиетилен терефталат.

Плик с цип от 500 g от полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиетилен терефталат.

Плик с цип от 1 kg от полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиетилен терефталат.

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

Huvepharma NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3041

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/02/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2024

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>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР