

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1818**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АМОКСОИЛ РЕТАРД

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна вещество (в 1 ml):

Amoxicillin (trihydrate).....150 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Aluminium monostearate
Polysorbate 80
Ethyl Oleate

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

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

АМОХОИЛ RETARD е показан за употреба при инфекциозни процеси при говеда, овце, свине, кучета и котки, причинени от чувствителни към амоксицилина микроорганизми, локализирани в:

- Храносмилателния тракт;
- Респираторния тракт;
- Урогениталния тракт;
- Кожата и меките тъкани;
- При бактериални усложнения при проявена чувствителност към амоксицилин.

3.3 Противопоказания

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

Да не се използва при животни с известна алергия към бета-лактамните антибиотици.

3.4 Специални предупреждения

Да се регулира дозата при животни с бъбречни увреждания.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да се регулира дозата при животни с бъбречни увреждания.

Да се разклати добре преди употреба.

Да се използват стерилни и сухи спринцовки.

Да се извърши лек масаж на мястото на инжектиране.

Да не се прилага интравенозно.

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност - от уртикария до анафилактичен шок Реакции в мястото на инжектиране Нарушения на храносмилателния тракт. * Суперинфекции, причинени от нечувствителни микроорганизми ** Дискразия Колит
--	--

*Предимно при тревопасните животни.

**След продължителни третирания

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 също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременности лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Да не се прилага едновременно с бактериостатични антиинфекциозни средства (тетрациклини, сулфамиди и др.).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Инжекционна маслена суспензия за интрамускулно или подкожно приложение.

1 ml

АМОКСОИЛ РЕТАРД

на 15-30 kg телесна маса (еквивалентно на 5-10 mg амоксицилин/kg телесна маса).

Лечението не трябва да продължава повече от 5-7 дни.

Ако през първите 48 часа не се установи подобрение, е необходимо да се преразгледа диагнозата.

Дозата и честотата на приложение могат да бъдат увеличени по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

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

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

Продуктът притежава голяма степен на безопасност. В случай на силни алергични реакции да се спре третирането и да се приложат кортикостероиди и адреналин. В други случаи се препоръчва симптоматично лечение.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 60 часа (5 издожавания).

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): J01CA04.

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилинът е широкоспектърен, бактерициден антибиотик от групата на бета-лактамните антибиотици.

Той е полусинтетичен пеницилин, чувствителен към действието на пеницилиназата.

Амоксицилинът възпрепятства синтеза на бактериалната клетъчна стена чрез инхибиране на транспептидазните и карбоксипептидазните ензими, което предизвиква осмотичен дисбаланс и в следствие унищожава бактериите във фазата им на растеж.

Амоксицилинът е активен срещу:

Грам - положителнимикроорганизми:

Arcanobacterium spp.

Bacillus anthracis

Clostridium spp.

Streptococcus spp.

Erysipelothrix rhusiopathiae

Listeria monocytogenes

Staphylococcus spp

Грам - отрицателнимикроорганизми:

Actinobacillus spp.

Mannheimia haemolytica

Escherichia coli

Fusobacterium spp.

Haemophilus spp.

Moraxella spp.

Pasteurella spp.

Salmonella spp.

И също срещу: *Leptospira* spp.

Тези щамове не са пеницилиназа продуциращи. Повечето щамове на *Klebsiella* spp. и *Enterobacter* spp са резистентни, както и *Pseudomonas aeruginosa* и *Proteus* spp.

Някои микроорганизми стават резистентни след образуване на бета-лактамази, които разкъсват бета-лактамния пръстен на амоксицилина, което го инактивира.

4.3 Фармакокинетика

Амоксицилинът лесно и бързо се разпространява в целия организъм, като най-високи концентрации се установяват в мускулите, черния дроб, бъбреците и храносмилателния канал, поради недостатъчно свързване с плазмените протеини (17-20 %). Не се разпространява в мозъка и флуидите, с изключение

на случаите на възпаление на менингите. Премахва през плацентарната бариера. Слабо метаболизира, като основно се отделя с урината и в по-малка степен с млякото и жлъчката (задържайки се в ентерохепаталната циркулация).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Фармакологично несъвместим с хлорамфеникол, тетрациклини, новобиоцин и витамините от групата В.

5.2 Срок на годност

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3. Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

10, 25, 50, 100 и 250 ml тип II хидролитични безцветни стъклени флакони.

100 ml и 250 ml от полиетилен терефталат (PET) флакони.

Затваряне: гумена запушалка за продукти за парентерална употреба, запечатана с алуминиева капачка или алуминиева капачка с flip-off пломба.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1818

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/06/2007

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2023

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
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР