

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2900**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

АМОКСИЦИЛИН пулвис
AMOXICILLIN pulvis

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Amoxicillin trihydrate 500 mg/g

Експципиент:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета, патици, пуйки и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на инфекции при пилета, пуйки и патици, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин.

Не е ефикасен срещу микроорганизмите, продуциращи бета-лактамаза.

Използването на продукта трябва да се основава на тестове за определяне на чувствителност, като се вземе под внимание официалната и местната антимикробни политики.

Прасета: За лечение на салмонелоза и пастъорелоза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при зайци, хамстери, джербили и морски свинчета или птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прасета: приемането на продукти от животни може да бъде променено вследствие на заболяване. В случай на недостатъчно приемане на храна или вода, животните трябва да бъдат третираны парентерално.

Използването на продукта трябва да се основава на тестване за чувствителност и вземат под внимание официалната и местната антимикробни политики.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

1) Не работете с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.

2) Работете с този продукт внимателно, за да избегнете експозиция, като вземете предвид всички препоръчани предпазни мерки.

3) Ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, трябва да потърсите медицинска помощ и да покажете на лекаря това предупреждение. 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 респиратор за еднократна маска за еднократна употреба, отговарящ на европейски стандарт EN149, или респиратор за еднократна употреба съгласно европейски стандарт EN140 с филтър съгласно EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
- Носете ръкавици по време на приготвянето и прилагането на медикаментозна вода или храна.
- Измийте всяка изложена кожан повърхност, след като сте използвали продукта или медикаментозната вода или храна.
- Измийте ръцете след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, дължаща се на приложението на амоксицилин.

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Пилета, пуйки и патици

Продуктът се прилага във водата за пиене. Пригответе разтвора с прясна чешмяна вода непосредствено преди употреба. След като отворите, незабавно използвайте съдържанието на опаковката. Всяка неизползвана медикаментозна вода трябва да се изхвърли след 12 часа.

За да се осигури консумацията на медикаментозната вода, животните не трябва да имат достъп до други водоизточници по време на лечението.

Следната формула може да бъде използвана за да се изчисли необходимото количество от продукта на ден (в g):

Брой на птиците x средна телесна маса (kg)
25 (за 20 mg/kg) или 33 (за 15 mg/kg)

За да се осигури приемането на точната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно за да се избегне прилагане на по-ниска доза. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на птиците. За да се получи правилната дозировка, концентрацията на амоксицилин трябва да бъде коригирана, като се вземе предвид приемането на вода.

Пилета:

Препоръчителната доза е 15 mg амоксицилин трихидрат на kg т.м.

Общият период на лечение трябва да е 3 дни или в по-тежки случаи 5 дни.

Патици:

Препоръчителната доза е 20 mg амоксицилин трихидрат на kg т.м. за 3 последователни дни.

Пуйки:

Препоръчителната доза е 15-20 mg амоксицилин трихидрат на kg т.м. за 3 дни или в по-тежки случаи 5 дни.

Прасета:

За лечение на прасета, Амоксицилин пулвис може да бъде приложен с водата за пиене или чрез добавяне към течния фураж, произведен с комерсиален фураж. Да не се използва със суха храна.

Приложение във водата за пиене

- ❖ Приложете във водата за пиене за да се осигури 20 mg/kg телесна маса, дневно. Дозата трябва да бъде разделена и да се прилага приблизително на 12 часови интервали до 5 дни. Разтворете в необходимото количество вода непосредствено преди употреба.
- ❖ За прилагане във вода за пиене, разтворът трябва да се приготвя с прясна вода за пиене.
 - Всяка медикаментозна вода, която не се консумира в рамките на 12 часа, трябва да се изхвърли.
 - За да се осигури консумация на медикаментозна вода, животните не трябва да имат достъп до други водоизточници по време на лечението.

Приложение с течен фураж

- ❖ Приложете в течния фураж за да се осигури 20 mg амоксицилин трихидрат/kg телесна маса дневно до 5 дни. Медикаментозната храна трябва да бъде прясно приготвена, най-малко 3 пъти дневно през 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 фуражни партии, приготвени през деня.
- ❖ Течната медикаментозна храна трябва да се приготвя с прясна вода за пиене.
- ❖ Разтваря се необходимото количество от продукта във вода в концентрация 25 g/L преди прибавянето към фуража.
- ❖ След добавяне на продукта към част или към цялата вода, необходима за приготвяне на течния 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 сух пълноценен фураж и ако е подходящо, 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 се съхранява.
- ❖ Стабилността на амоксицилин не е доказана във всички комерсиални фуражи. За да се гарантира, че всяка загуба на активност 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 храна, която не се консумира в рамките на 4 часа, трябва да се изхвърли.
 - Въпреки че ограничен достъп до други водоизточници би спомогнало за консумацията на медикаментозна храна, отделено чиста вода за пиене трябва да остане на

разположение по всяко време по причини, свързани с доброто здравословно състояние на животните.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма докладвани случаи на предозиране.

В случай на предозиране лечението трябва да бъде симптоматично, като няма специфичен антидот.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Пилета: 1 ден.

Патици: 9 дни.

Пуйки: 5 дни.

Прасета: 2 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е бактериален полусинтетичен пеницилин с широк спектър на действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Дължи своята активност на инхибирането на развитието на структурата на пептидогликановата мрежа в бактериалната клетъчна стена.

5.2 Фармакокинетични особености

Амоксицилинът се резорбира добре след перорално приложение и е стабилен в присъствието на стомашни киселини. Екскрецията на амоксицилин е главно в непроменена форма през бъбреците, поради високата концентрация в бъбречната тъкан и урината. Амоксицилинът се разпределя добре в телесните течности.

Проучвания при птици показват, че амоксицилин се разпределя и елиминира по-бързо, отколкото при бозайници. Биотрансформацията се явява по-важен път на елиминиране при птиците, отколкото при бозайниците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Citric Acid Anhydrous

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

Срок на годност след разтваряне или разреждане в съответствие с инструкциите: 12 часа.
Срок на годност след размесване с течен фураж: 4 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове, изработени от трипластово фолио – полиетилен, полипропилен с алуминиево фолио с нетно тегло 10 g; 20 g; 50 g; 100 g, 200 g, 500 g и 1,0 kg.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ФАРМА ВЕТ ООД
ул. „Отец Паисий” № 40
гр. Шумен
Р. България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2900

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/06/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР