

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AMOXICRID 60% - BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:

Активна субстанция:

AMOXICILLIN TRIHYDRATE 60g

Екципиенти:

За пълен списък на екципиентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Хомогенен бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и птици (с изключение на птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Птици

Третиране на инфекции при птици, причинени от бактерии чувствителни към AMOXICILLIN TRIHYDRATE.

Не е ефективен срещу произвеждащи бета – лактамаза организми.

Свине

Лекарството е ефективно за превенция и третиране на инфекции, причинени от *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus hyicus* и *Clostridium spp.*

4.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към пеницилин или други субстанции от групата на бета – лактамите.

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

Да се избягва контакта между опаковката и животното, което ще бъде третирано, за се сведе до минимум замърсяването на останалото съдържание.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилини и цефалоспорици могат да причинят свръхчувствителност (алергия) в следствие на инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата.

Свръхчувствителност към пеницилин може да причини кръстосана реакция с цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции в някои случаи могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилин или цефалоспорин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

След боравене с продукта, ръцете да се измият незабавно.

Ако бъдат развити симптоми като кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да възникнат реакции на свръхчувствителност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се употребява при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация. Да се употребява при разплодни животни само след оценка на риска от страна на отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

AMOXICILLIN TRIHYDRATE упражнява бактерицидното си действие чрез подтискане синтеза на стената на бактериалната клетка по време на мултиплицирането. По тази причина не е съвместим с бактериостатични антибиотици (тетрациклини) които спират мултиплицирането. Синергизъм има с бета – лактамните антибиотици и аминокликозидите.

4.9 Доза и начин на приложение

Третирането се състои в пероралното прилагане на **Amoxicrid 60% -BG**, индивидуално или групово, чрез добавяне във водата за пиене, в продължение на 3 – 5 дни, в различна дозировка, в зависимост от вида, възрастта, телото, физиологичното и здравословно състояние.

За групово третиране, приложено чрез водата за пиене, препоръчваме коректна калкулация на общото тегло и количеството от продукта, което трябва да бъде приложено.

За свине: Дозата е 15-20 mg/ за kg телесно тегло /дневно или такъв еквивалент е 25-35 mg AMOXICRID 60% - BG/ kg телесно тегло /дневно.

КАТЕГОРИЯ	10-20 KG	21-40 KG	41-60 KG	61-80 KG	81-100 KG	СВИНЕ И МЛАДИ ЖЕНСКИ ПРЕДИ И СЛЕД ОПЛОЖДАНЕ	ЛАКТИРАЩИ СВИНЕ	НЕРЕЗИ
Дневен прием на вода	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Amoxicrid 60%-BG (g/1000 L вода)	350 g	350 g	390 g	445 g	485 g	610 g	280 g	700 g

За птици: Дозата е 15-20 mg/дневно / за kg телесно тегло или като еквивалент - 25-35 mg AMOXICRID 60% - BG/ kg телесно тегло /дневно.

КАТЕГОРИЯ	ПИЛЕТА 0 - 14 ДНИ	ПИЛЕТА 15 - 28 ДНИ	ПИЛЕТА 29 - 35 ДНИ
Amoxicrid 60%-BG (g/1000 L вода)	250 g	500 g	600 g

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

Не е известно.

4.11 Карентни срокове

Птици / месо и вътрешни органи / : 7 дни

Свине/ месо и вътрешни органи / : 7 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: amoxicillin

Ветеринаромедицински Анатомо-Терапевтичен Код: **QJ01CA04**

5.1 Фармакодинамични свойства

Активната съставка, AMOXICILLIN TRIHYDRATE, е бактерициден антибиотик от групата на бета – лактамите. Действа чрез потискане синтеза на стената на бактериалната клетка. AMOXICILLIN TRIHYDRATE не е устойчив към действието на бета - лактамазите, което може да хидролизира молекулите, причинявайки отваряне на бета – лактамната пръстеновидна структура, правейки я антибиотично неактивна.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално лечение AMOXICILLIN TRIHYDRATE се абсорбира бързо. Максимални концентрации AMOXICILLIN TRIHYDRATE (между 1 – 2 µg/ml) се достигат в рамките на 1 – 2 часа. Свързването на серумния протеин е слабо. AMOXICILLIN TRIHYDRATE е широко разпространен в целия организъм. AMOXICILLIN TRIHYDRATE се елиминира основно чрез бъбреците в активна форма. Малка част от приложената доза AMOXICILLIN TRIHYDRATE се отделя в жлъчката. Периодът за полуразпад на плазмата от AMOXICILLIN TRIHYDRATE в пилетата е около 1 час.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Anhydrous sodium carbonate

Trisodium citrate dihydrate

Dextrose monohydrate

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години от датата на производство.

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

Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 12 часа

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Материал на пластмасовите кутии, торбичките и чувалите: Полиетилен терефталат /PET/ 12 μ/ Полиетилен /PE/ 70 μ.

Пластмасови кутии , торбички или чували по 50 g., 100 g., 1 kg., 5 kg., 25 kg., и 50 kg.

Не всички размери на опаковките 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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Габрофам ООД

7002 Русе, ул. “Алеи Възраждане” 16, ап. 42

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022 – 1472 – 27.10.2010

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

27.10.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05.2014г

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

