**ЛИСТОВКА**

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

**AMOXICRID LA-BG**

150 mg /ml, инжекционна суспензия за говеда, овце, кози и свине.

2. Състав

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

**Активно вещество:** Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate) ………… 150 mg

**Помощни веществa:**

Methyl parahydroxybenzoate …………..……1 mg

Propyl parahydroxybenzoate ……….………0.4 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

говеда, овце, кози и свине

4. Показания за употреба

Amoxicrid LA-BG се използва при говеда, овце, кози и свине за лечение на респираторни инфекции, причинени от чувствителни към амоксицилин микроорганизми (грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, особено Pasteurella spp.).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при зайци, гризачи и коне.

6. Специални предупреждения

Няма.

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

Не е приложимо.

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

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Поради намаленото елиминиране на амоксицилин в млякото, млякото, получено от третирани животни, може да се дава на млади животни по време на лечението с този продукт.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва съвместно с бактериостатични антибиотици.

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

Препоръчителната доза трябва да се спазва.

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

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локална епидемиологична (на ниво регион, ферма) информация относно чувствителността на целевите бактерии.

Официалните, национални и регионални антимикробни политики да бъдат взети предвид при употребата на продукта.

Използването на продукта, което се отклонява от инструкциите в КХП, може да увеличи риска от развитие и селекция на амоксицилин-резистентни бактерии и да намали ефективността на лечението с други пеницилини поради потенциала за кръстосана резистентност.

Да се прилага само от ветеринарен лекар.

**Основни несъвместимости**

При липса на проучвания за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да се смесва с други ветеринарномедицински продукти.

7. Неблагоприятни реакции

При говеда, рядка локална тъканна реакция може да бъде резултат от инжектирането.

Тази реакция е с преходен характер и изчезва скоро. При свинете неблагоприятните реакции са редки.

Честотата на нежеланите събития се определя с помощта на следната конвенция:

Много чести ( повече от 1 на 10 третирани животни)

Чести ( 1 до 10 на 100 третирани животни)

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни)

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни)

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

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 последната точка от листовката.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Препоръчителната доза е 15 mg аmoxicillin /kg телесно тегло, което е еквивалентно на 1 ml продукт/10 kg телесно тегло. Дозата може да се повтори след 48 часа.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре преди употреба.

За всяко приложение трябва да се използва различно място за инжектиране.

При говеда не прилагайте повече от 20 ml от ветеринарния лекарствен продукт на място на инжектиране. При свине не прилагайте повече от 6 ml от ветеринарния лекарствен продукт на място на инжектиране.

При прилагане на продукта трябва да се спазват нормалните асептични предпазни мерки.

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

10. Карентни срокове

**Свине:**

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

**Говеда:**

Месо и вътрешни органи : 14 дни.

Мляко: 5 издоявания.

**Овце и кози**

Месо и вътрешни органи : 10 дни.

Мляко: 4 издоявания.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

След отваряне, използвай в рамките на 28 дни.

Не използвайте този ветеринарен лекарствен продукт след срока на годност, отбелязан върху етикета.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарен лекарствен продукт по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Първична опаковка:

Полипропиленови флакони от 50 ml, 100 ml, 250 ml и 500 ml, затворени с бромобутилова гумена запушалка и „flip-off” алуминиева капачка.

100 ml и 250 ml стъклени флакони тип II, затворени със запушалка от бромобутил каучук тип I и „flip-off” алуминиева капачка.

Вторична опаковка:

Картонена кутия, съдържаща единичен флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/22

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия

ГАБРОФАМ ООД

7002 Русе, България

Ул.”Алеи Възравдане”16, ап.42

gabrofam@abv.bg

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

CRIDA PHARM S.R.L

Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călăraşi, Romania.

Tel/fax: +4024 251 5005

e-mail: office@cridapharm.ro

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.