

ЛИСТОВКА ЗА:

AMOXICRID Retard 15% Inj. – BG, инжекционна суспензия за говеда, овце, прасета, кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Габрофам ООД

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

Р. България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea vagonetului nr.2 bl.101,sc.2, ap.47, Sec. 6 Bucuresti

Tel. +40 021 430 4399

Fax.+ 40 021 430 4399

Bucharest, ROMANIA.

Място на производство:

Str. Stadionului nr. 1 Oltenita, Judetul Calarasi , 915400

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AMOXICRID Retard 15% Inj. - BG

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки 1 ml съдържа

Активна субстанция:

150 mg amoxicillin (като amoxicillin trihydrate)

Ексципиенти до 1 ml

Алуминиев дистеарат

Фракционирано кокосово масло

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Амоксицилинът е широкоспектърен полусинтетичен пеницилин, с бактерицидно *in vitro* действие срещу широк диапазон от Грам - положителни и Грам - отрицателни бактерии, включително следните:

Грам - положителни:

Actinomyces bovis; *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (не произвеждащи бета - лактамаза щамове) и *Streptococcus* spp.

Грам -отрицателни:

Actinobacillus lignierisi, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinobacillus equuli*, *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Escherihia coli* (не произвеждащи бета - лактамаза щамове), *Fusobacterium necrophorum*, *Haemofillus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus Mirabilis* (не произвеждащи бета - лактамаза щамове).

Амоxicrid Retard 15% Inj.- BG е подходящ за контрол на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми при говеда, овце, прасета, кучета и котки, когато се изисква продължително действие от една инжекция.

Той също може да се използва за контрол на вторична бактериална инвазия в условия, при които бактериите не са основната причина за заболяването.

Показания за Амоxicrid Retard 15% Inj. - BG:

- инфекции на храносмилателния тракт, включително ентерит;
- инфекции на дихателните пътища;
- инфекции на уrogenиталния тракт, включително цистит и метрит;
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително рани, абсцеси, инфекции на краката, заболявания на ставите и пъпа;
- превенция на постоперативни инфекции чрез приложение преди операцията.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Както всички останали пеницилини, амоксицилина не трябва да се прилага перорално или парентерално при зайци, морски свинчета, хамстери или джербили. Препоръчва се повишено внимание при употребата му при други малки тревопасни. Амоxicrid Retard 15% Inj. - BG не е подходящ за интравенозно приложение.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Употребата на продукта може понякога да доведе до локална реакция в мястото на инжектиране.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, прасета, кучета и котки

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Амоxicrid Retard 15% Inj. - BG е предназначен за интрамускулно или подкожно прилагане.

Дозировка: препоръчаната доза е 15 mg/kg, което е еквивалентно на 1,0 ml/10 kg телесна маса. Дозата може да бъде повторена след 48 часа.

Таблицата по-долу дава примерни дози при различните видове.

Животно	Телесна маса (kg)	Доза (ml)
Говедо	450	45
Теле	50	5
Овца	65	6,5
Агне	10	1
Прасе	150	15
Малко прасе	70	7
Прасенце	7	0,7
Куче - голямо	35	3.5
- средно	20	2.0
- малко	10	1
Котка	5	0,5

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури правилното дозиране, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, с цел избягване на предозирането. Разклатете флакона преди употреба. Продуктът не съдържа антиминокробен консервант.

Почистете преградата, преди изтеглянето на всяка доза.

Тъй като амоксицилин хидролизира бързо в присъствието на вода, важно е да се използва суха стерилна игла и спринцовка за изтегляне на суспензията, за да се избегне контаминирането на останалата суспензия с капки вода. Да не се прилагат при говеда повече от 20 ml в едно и също място на инжектиране.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда (месо и вътрешни органи): 92 дни; мляко: 9 дни (18 издожавания, 216 часа).

Овце (месо и вътрешни органи): 45 дни; мляко: 6.5 дни (13 издожавания, 156 часа).

Свине (месо и вътрешни органи): 93 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява при температури над 25 °C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактерии, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната епидемиологична информация.

Приложението на продукта, отклоняващо се от указанията в Кратката характеристика на продукта, може да увеличи риска от развитие и селекция на резистентни бактерии и да намали ефективността от лечението, поради възможността от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Прилагайте ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание, за да се избегне излагането на действието му, като се предприемат всички препоръчани предпазни мерки.

Ако след експозиция развиете симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката на продукта. Подуване на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Амоксицилинът е слабо токсичен и се понася добре при парентерално прилагане. Могат да се появят случайни реакции в мястото на инжектиране с препоръчаната доза, но не се очакват други неблагоприятни реакции при случайно предозиране.

Несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.>

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/02/2015

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът е широкоспектърен полусинтетичен пеницилин, който действа бактерицидно срещу широк диапазон от Грам - положителни и Грам - отрицателни патогени.

Фармакокинетични особености

След абсорбция, амоксицилина се разпространява широко във всички телесни тъкани и в особено високи концентрации в бъбреците, урината, черния дроб и жлъчката.

В случай на респираторни инфекции, амоксицилина преминава през възпалените белодробни мембрани в слузта. След като заболяването се повлияе и свързаното с нея възпаление отшуми, нивата на амоксицилин се поддържат в слузта и по този начин се предотвратява повтаряне на първоначалната инфекция.

Амоксицилин е с много бързо бактерицидно действие. При концентрация от 10 mg/ml *E. coli* е напълно лизирана само за 1 час, *in vitro*.

Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленова бутилка x 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворена с гумена тапа и алуминиева капачка.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

