Додаток 1

До реєстраційного посвідчення АА-00622-01-09

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Амоксицилін 70% КЕЛА

**2. Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

амоксицилін (у формі тригідрату) - 700,0 мг.

Допоміжні речовини: натрію карбонат безводний, кремній колоїдний безводний, лактози моногідрат.

**3. Фармацевтична форма**

Водорозчинний порошок для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CA04 - Амоксицилін.***

Амоксициклін належить до групи β-лактамних антибіотиків. Він пригнічує синтез клiтинних стінок бактерій, гальмує ферменти транспептидази i карбоксипептидази, викликає порушення осмотичного балансу, що призводить до загибелi мікроорганізмів на стадії розвитку. Препарат активний проти грампозитивних бактерій, таких як *Streptococcus spp.,* *Staphylococcus spp. (*що продукує чутливі до бета-лактамаз штами*), Clostridium spp., Corynebacterium spp., Actinomyces spp., Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae,* та грамнегативних бактерій, таких як *Brucella spp., Haemophilus spp., Actinobacillus spp., Pasteurella spp., Salmonella spp., Escherichia coli, Fusobacterium spp.*

*Pseudomonas,* *Klebsiella* та більшість штамів *Proteus* (крім *Proteus mirabilis*, що не продукує пеніциліназу) стійкі. Резистентність до амінопеніцилінів найчастіше викликається опосередкованою плазмідами пеніциліназою, і найчастіше виявляється у *E. coli, Salmonella spp.* та *Staphylococcus aureus*. Повідомлялося про перехресну резистентність між амоксициліном та ампіциліном.

Амоксициклін стійкий до дії шлункового соку та вмісту кишківника. Він швидко всмоктується в кишківнику та розподіляється в більшості тканин та рідин організму, крім головного мозку та спинномозкової рідини, в які амоксицилін проникає лише при запаленні мозкових оболонок. Після перорального застосування препарату свиням з питною водою у дозі 20 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла його фармакокінетичні параметри становили: Cmax= 5,29±2,24 мкг/мл, Tmax= 0,80±0,21 та T1/2el = 0,72±0,23 год.

Фармакокінетичні показники препарату після перорального застосування курчатам з питною водою у дозі 20 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла, становили: Cmax= 2,8±0,7 мкг/мл, Tmax= 0,48±0,32 та T1/2el= 1,08±0,5. Максимальна концентрація амоксициліну спостерігається в сечі (нирках) та жовчі. Концентрація в тканинах стінки кишківника, печінки та нирок становить приблизно 10-30 % від концентрації в сироватці, і може бути вищою, ніж у шкірі, жирі, селезінці та м’язах. Більша частина амоксициліну виділяється з сечею в незміненому вигляді.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Свині, кури-бройлери.

**5.2 Показання до застосування**

Свині: лікування тварин за захворювань органів дихання (спричинених *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella spp. і Haemophilus spp.*),сечостатевої системи, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

Продовження до Додатку 1

До реєстраційного посвідчення АА-00622-01-09

Свійська птиця (кури-бройлери): лікування птиці при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*E. coli, Pasteurella* *spp.* та *Haemophilus spp.*), чутливими до амоксициліну.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з відомою гіперчутливістю до пеніцилінів та інших бета-лактамів.

Препарат не застосовувати кролям, мурчакам, хом’якам, шиншилам та дрібним травоїдним тваринам.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання людям, а також тваринам із тяжкими розладами функції нирок.

Не застосовувати одночасно із хлорамфеніколом, лінкозамідами, тетрациклінами, макролідами та сульфаніламідами.

Не застосовувати, якщо визначений патогенний мікроорганізм стійкий до пеніцилінів ні інших β-лактамів.

Не застосовувати жуйним тваринам та коням.

**5.4 Побічна дія**

Можливе виникнення алергічної реакції у тварин, а саме гарячки, висипання на шкірі, анорексії, діареї, блювоти та анафілактичного шоку.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Використання препарату повинно ґрунтуватися на визначенні чутливості бактерій, виділених від хворих тварин, до амоксицилiну. Якщо це неможливо, терапія повинна ґрунтуватися на місцевий (регіональній, фермерській) епізоотичній інформації про чутливість цільових бактерій.

Використання препарату, що не відповідає показанням до застосування, наведених у КХП, може збільшити поширеність бактерій, стійких до амоксицилiну, i може знизити його терапевтичну ефективність та ефективність лікування іншими пеніцилінами через можливу перехресну резистентність.

**5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Лабораторні дослідження на щурах не показали тератогенного ефекту, пов’язаного з застосуванням амоксициліну. Безпека препарату не вивчалася у вагітних або підсисних свиноматок. Рішення щодо застосування препарату має базуватись на оцінці користі/ризику, що приймає лікар ветеринарної медицини.

Не застосовувати курям–несучкам, яйця яких використовують для споживання людям.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно із хлорамфеніколом, лінкозамідами, тетрациклінами, макролідами та сульфаніламідами. Існує синергізм між клавулановою кислотою та амоксициліном.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перорально з питною водою (свині, кури-бройлери) або рідким кормом (свині) у дозі 20 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла маси тіла тварини щодобово або 28,5 мг препарату на 1 кг маси тіла на добу протягом 5 діб.

Свині: препарат спочатку необхідно розвести в невеликій кількості води і добре перемішати, потім отриманий розчин розвести в питній воді або рідкому кормі для досягнення однорідності.

Кури-бройлери: поступове додавання в питну воду. Препарат попередньо необхідно розвести в невеликій кількості води, потім отриманий розчин розвести в ємності з питною водою і перемішати. Перекрийте подачу води в резервуар, доки не буде вичерпано весь лікувальний розчин. Цей процес розведення забезпечує кращу однорідність кінцевого розчину. Концентрований розчин також можна подавати через диспенсери для води.

Кількість препарату, що необхідна для лікування можна вирахувати за наступною формулою:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| мг препарату на 1 кг маси тіла на добу | X | середня маса тіла (кг) тварин, які підлягають лікуванню | = … мг препарату на літрпитної води |
| Середньодобове споживання води (л) |

Продовження додатку 1

До реєстраційного посвідчення АА-00622-01-09

Щоб забезпечити правильне дозування, слід визначати якомога точніше масу тварин, які підлягають лікуванню, щоб уникнути недостатнього дозування. Споживання води, залежить від клінічного стану тварин, а у випадку з курчатами це залежить також від температури зовнішнього середовища або приміщення. Для досягнення правильного дозування концентрацію амоксициліну необхідно регулювати відповідно до поточного споживання води. Після закінчення введення препарату необхідно належним чином очистити систему подачі води, щоб запобігти надходженню субтерапевтичної кількості лікарської речовини.

Розраховану дозу необхідно зважити за допомогою каліброваних ваг.

З основними розчинами та при використанні дозатора необхідно бути обережними, щоб не перевищити максимальну розчинність, яку можна досягти за даних умов. Необхідно відрегулювати налаштування потоку дозувального насоса відповідно до концентрації основного розчину та поточного споживання води тваринами, яких потрібно лікувати.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

У випадку передозування можливе виникнення анафілактичного шоку (ввести адреналін) та шкірні алергічні реакції (застосувати антигістамінні препарати або кортикостероїди).

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин та птиці на м`ясо дозволяють через 14 діб (свині) та 7 діб (кури-бройлери) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м`ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами. Пеніциліни та цефалоспорини можуть спричиняти гіперчутливість (алергію) після контакту з препаратами. Алергічні реакції на ці речовини можуть бути серйозними. Застосовувати препарат з обережністю. Якщо відбувся контакт з препаратом і з’явились симптоми алергії (почервоніння шкіри) необхідно звернутись за консультацією до лікаря. Свербіж обличчя, очей чи губ, важке дихання є більш серйозними симптомами і потребують негайної медичної допомоги. Після роботи з препаратом необхідно мити руки.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Невідомі.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відкриття упакування препарат використати протягом 28 діб.

Після розчинення препарату у питній воді, такий розчин необхідно використати протягом 12 годин.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 до 30°С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Ламіновані алюмінієві пакети по 100 або 500 г; 1 або 15 кг**.**

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

|  |  |
| --- | --- |
| КЕЛА Н.В.вул. Ленаартсевег 48, 2320 Хоогстратен, Бельгія  | KELA N.V.St. Lenaartseweg 48, 2320 HoogstratenBelgium  |

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

|  |  |
| --- | --- |
| КЕЛА Н.В. вул. Ленаартсевег 48, 2320 Хоогстратен, Бельгія  | KELA N.V.St. Lenaartseweg 48, 2320 HoogstratenBelgium  |

**9. Додаткова інформація**