Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-00012-01-09

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Ремокс 500

**2. Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

амоксицилін (у формі тригідрату) – 500,0 мг.

Допоміжні речовини: натрію дигідроген фосфат безводний, натрію гексаметафосфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію карбонат.

**3. Фармацевтична форма**

Порошок для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

*ATC vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CA04 – Aмоксицилін.*

Амоксицилін – це бета-лактамний антибіотик з широким спектром бактерицидної дії, який належить до групи амінопеніцилінів. Він перешкоджає синтезу клітинних стінок бактерій, гальмуючи ферментну активність транспептидази і карбоксипептидази, що викликає порушення осмотичного балансу та призводить до загибелі бактерії на етапі росту.

Амоксицилін активний щодо грампозитивних (*Clostridium spp., Corynebacterium spp., Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., Streptococcus spp.*) та грамнегативних (*Actinobacillus spp., Escherihia coli, Fusobacterium spp., Haemophilus spp., Moraxella spp., Pasteurella spp., Salmonella spp.,* Klebsiella spp.) мікроорганізмів та інших.

Всмоктування амоксициліну після перорального застосування не залежить від прийому корму, а пікові концентрації у плазмі крові багатьох видів тварин досягаються дуже швидко (від 1 до 2 годин).

Амоксицилін помірно зв’язується з білками плазми і швидко поширюється в рідинах і тканинах організму. Амоксицилін широко розподіляється у позаклітинному просторі. Його розподілу в тканинах сприяє низька швидкість зв’язування з білками плазми.

За перорального застосування свиням амоксициліну у дозі 20 мг/кг м. т. концентрації його в плазмі крові коливалися від 0,53 мкг/мл (Cmax) до 0,27 мкг/мл (Cmin). Повторне застосування амоксициліну не призводить до його накопичення.

За перорального застосування амоксициліну курчатам у дозі 20 мг/кг м. т. протягом 5 діб його концентрації в плазмі крові коливалися від 0,03 до 0,2 мкг/мл. Повторне застосування амоксициліну не призводить до його накопичення. Біодоступність амоксициліну при пероральному застосуванні становить близько 67%. Максимальна його концентрація в плазмі досягається приблизно через годину. Добре і швидко розподіляється в організмі, незначно зв’язуючись з білками плазми (17-20%).

Метаболізм амоксициліну обмежується гідролізом β-лактамного кільця, що призводить до вивільнення неактивної пеніцилінової кислоти (20 %). Біотрансформація відбувається в печінці.

Більша частина амоксициліну виводиться через нирки в активній формі.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Свині, свійська птиця (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.

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

**5.3 Протипоказання**

Препарат не застосовувати кролям, мурчакам, хом’якам чи іншим дрібним травоїдним тваринам.

Не застосовувати тваринам із тяжкими порушеннями нирок, включаючи анурію та олігурію.

Не застосовувати, якщо визначений патогенний мікроорганізм, що стійкий до пеніцилінів та інших бета-лактамів.

Не застосовувати жуйним тваринам та коням.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

Не застосовувати одночасно з неоміцином, оскільки це блокує абсорбцію перорально введених пеніцилінів.

Не застосовувати одночасно з макролідами, тетрациклінами та сульфаніламідами.

**5.4 Побічна дія**

Можливе виникнення алергічних реакцій у тварин з підвищеною чутливістю, такі як шкірні висипки, блювота, діарея, анафілактичний шок.

Після тривалого застосування можливе виникнення суперінфекції, викликаної нечутливими до амоксициліну видами бактерій.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Використання препарату повинно ґрунтуватися на визначенні чутливості бактерій, виділених від тварини, до амоксициліну. Якщо це неможливо, терапія повинна ґрунтуватися на місцевій (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 амоксициліну, і може знизити його терапевтичну ефективність та ефективність лікування іншими пеніцилінами через можливість перехресної резистентності.

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

Лабораторні дослідження на щурах і мишах не виявили жодних доказів тератогенної, фетотоксичної токсичності.

Безпека ветеринарного препарату під час вагітності або лактації у свиноматок не встановлена. Використовувати лише відповідно до оцінки користі та ризику відповідальною лікарем ветеринарної медицини.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

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

Не застосовувати одночасно з неоміцином, оскільки це блокує абсорбцію перорально введених пеніцилінів.

Не застосовувати одночасно з макролідами, тетрациклінами та сульфаніламідами. Існує синергізм між клавулановою кислотою та амоксициліном.

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

Перорально з питною водою (кури-бройлери, свині) або рідким кормом (свині) у дозі 20 мг амоксициліну (у формі тригідрату) на 1 кг маси тіла (що еквівалентно 400 мг препарату на 10 кг маси тіла) щодобово протягом 5 діб.

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 літр  питної води |
| Середньодобове споживання води (л) | | |

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. Цей процес розведення забезпечує кращу однорідність кінцевого розчину. Концентрований розчин також можна подавати через диспенсери для води. Перекрийте подачу води в резервуар, доки не буде спожито весь лікувальний розчин.

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 застосування препарату необхідно належним чином очистити систему подачі води, щоб запобігти надходженню субтерапевтичної кількості лікарської речовини.

Розраховану дозу препарату 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)**

Жодних побічних ефектів не спостерігалося після застосування препарату в дозах, що в 5 разів перевищують рекомендовані.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Свині:

- М'ясо та субпродукти\*: 14 діб

Бройлери:

- М'ясо та субпродукти\*: 7 діб

\* Термін виведення обчислюється від останнього прийому препарату. Слід нагадати, що незалежно від періоду виведення, жодні харчові продукти тваринного походження не можуть бути доставлені для споживання людиною протягом усього періоду лікування. 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

При застосуванні препарату необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, які передбачені при роботі з ветеринарними препаратами.

Заборонено працювати з препаратом персоналу, який має чутливість до амоксициліну. Можливі подразнення очей, шкіри та/чи дихальних шляхів.

Поводитись з препаратом слід обережно, дотримуючись усіх рекомендованих приписів (носити респіратор (згідно зі стандартом EN140FFP1), рукавиці, одяг та захисні окуляри).

**6. Фармацевтичні особливості**

6.1 Форми несумісності

Пеніциліни (в загальному) несумісні в розчині з хлорпромазином, декстрозою, хлоридом натрію, еритроміцином, гентаміцином, канаміцином, гідрокортизоном, лінкоміцином, тетрацикліном, поліміксином.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Термін зберігання після першого відкриття — 3 міс. Термін придатності після розведення у питній воді — 16 годин.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 5 до 30 °C.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Контейнери з багатошарової плівки: зовнішній шар — поліестер, проміжний шар — алюміній, внутрішній шар — прозорий поліетилен, по 1 кг.

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

Усі невикористані матеріали та залишки препарату потрібно знешкодити відповідно до національних вимог.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

|  |  |
| --- | --- |
| Індустріал Ветерінаріа, С.А.  Есмеральда, 19  08950 Есплугес де Льобрегат  Барселона, Іспанія | Industrial Veterinaria, S. A.  c/Esmeralda, 19  08950 Esplugues de Llobregat  Barcelona - Spain |

**8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту**

|  |  |
| --- | --- |
| «аніМедіка Херстелунгс ГмбХ»\_  Папель штр, 7, 72160 Хорб-ам-Неккар. Німеччина | «aniMedica Herstellungs GmbH»  Pappel str. 7, 72160 Horb a. N, Germany |
| Iндустрiя Iтальяна Iнтеграторi TPEI С.п.А.Bia Аффароса, 4 - 42010 Pio Салiцето (РЕ) Італія | «Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.» Via Affarosa 4, 42010 Rio Saliceto (RE), Italy |

**9. Додаткова інформація**