Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-00275-01-09

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

РЕМОКС

**2. Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

амоксицилін (як тригідрат) - 100,0 мг.

Допоміжні речовини: некристалічний рідкий сорбітол, світлий рідкий парафін, кукурудза.

**3. Фармацевтична форма**

Порошок для перорального застосування, гранульований.

**4. Фармакологічні властивості**

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

Амоксицилін – це бета-лактамний антибіотик з широким спектром 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 *(Actinobacillus spp., Clostridium spp., Corynebacterium spp., Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., Streptococcus spp.)* та грамнегативних (*Escherihia coli, Actinobacillus spp., 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 максимальна його концентрація в плазмі крові досягається швидко – у більшості видів тварин через 1-2 години.

Амоксицилін погано зв’язується з білками плазми і швидко розподіляється в тканинах та рідинах організму. Амоксицилін розподіляється переважно у позаклітинному просторі. Його поширенню в тканинах сприяє переважно низький рівень зв’язування амоксициліну з білками плазми.

Біонакопичення амоксициліну приблизно складає 30%. Метаболізм амоксициліну обмежується гідролізом бета-лактамового кільця, що призводить до виділення неактивної пеніцилінової кислоти (20%). Біотрансформація відбувається в печінці. Більша частина амоксициліну виводиться через нирки у незміненому вигляді. У невеликих кількостях він також виділяється з молоком і жовчю.

Після одноразового перорального застосування препарату поросятам після відлучення Cmax амоксициліну становить 4,20 ± 2,90 мкг/мл при Tmax 1,5 години. Після застосування препарату відповідно до рекомендованого дозування максимальна концентрація амоксициліну в плазмі – 0,93±0,27 мкг/мл. Після припинення згодовування корму з препаратом, концентрація амоксициліну прогресивно знижується до рівня 0,08 мкг/мл за 10 годин.

Виводиться амоксицилін переважно нирками у незміненому вигляді шляхом канальцевої секреції.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Свині ( після відлучення).

**5.2 Показання до застосування**

Метафілактика та лікування поросят після відлучення за інфекційних захворюваннях, що спричинені *Streptococcus suis*, чутливими до амоксициліну.

5.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до амоксициліну.

Не застосовувати коням, кролям, мурчакам, хом’якам та іншим травоїдним тваринам.

Не застосовувати тваринам із порушеною функцією нирок.

Не застосовувати одночасно з бактеріостатичними препаратами (тетрациклінами, сульфаніламідами, спектиноміцином, триметопримом, хлорамфеніколом, макролідами і лінкозамідами).

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

Не застосовувати при наявності резистентних штамах мікроорганізмів.

Не застосовувати тваринам під час вагітності та лактації.

**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 стійкими до амоксициліну штамами бактерій.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Використання препарату повинно ґрунтуватися на визначенні чутливості бактерій, виділених від хворих 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.

Споживання препарату тваринами з кормом може бути змінено внаслідок захворювання. При недостатньому споживанні корму, тваринам необхідно застосовувати парентеральне лікування.

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

Не застосовувати.

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

Не застосовувати одночасно з бактеріостатичними препаратами (тетрациклінами, сульфаніламідами, спектиноміцином, триметопримом, хлорамфеніколом, макролідами і лінкозамідами). Не застосовувати одночасно з неоміцином, оскільки це блокує абсорбцію перорально введених пеніцилінів.

Не застосовувати разом з антибіотиками, які пригнічують синтез білку бактеріями, оскільки вони можуть протидіяти бактерицидному ефекту пеніцилінів, за винятком аміногликозідних антибіотиків, рекомендованих до застосування разом з пеніцилінами.

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

Перорально з кормом у дозі: 15 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла на добу, що еквівалентно 0,15 г препарату на 1 кг маси тіла на добу. Обчислити кількість препарату, яку слід додати до корму, можна за формулою:

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

Враховуючи, що споживання корму становить близько 5% маси тіла тварини за добу, ця доза еквівалентна 300 мг амоксициліну на 1 кг корму, що відповідає 3 кг препарату на 1 тонну корму.

Споживання корму залежить від клінічного стану тварини. Для того, щоб правильно розрахувати дозу препарату, концентрацію лікувального корму слід встановлювати, враховуючи добову норму споживання корму на початку лікування.

Курс лікування - 15 діб.

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

Завдяки широкому запасу безпеки передозування практично неможливе.

У разі виникнення алергічної або анафілактичної реакції препарат слід відмінити і попередити ветеринарного лікаря. У якості невідкладної допомоги можна негайно ввести епінефрин, антигістаміни та/або кортикоїди.

**5.10 Спеціальні застереження**

За будь-якого інфекційного процесу слід отримати бактеріологічне підтвердження діагнозу і провести тест на чутливість до бактерій, збудників захворювання.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м`ясо дозволяється через 4 доби 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

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

Можливі алергічні прояви в осіб, які мають підвищену чутливість до амоксициліну. Можливі подразнення очей, шкіри або дихальних шляхів. Тому при роботі з ветеринарним препаратом та кормом, який містить цей препарат, слід уникати прямого контакту з очима, шкірою та слизовими

оболонками та вдягати засоби індивідуального захисту (носити респіратор (згідно зі стандартом EN140FFP1), рукавиці, одяг та захисні окуляри). Після роботи з препаратом необхідно вимити руки.

**6. Фармацевтичні особливості**

6.1 Форми несумісності

За відсутності досліджень сумісності цей ветеринарний лікарський засіб не слід змішувати з іншими ветеринарними препаратами.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Термін придатності після першого відкривання упаковки: 3 місяці (зберігати щільно закритим).

Термін придатності в готовому кормі: 3 місяці.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 5 до 25 °C.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Упаковки вироблено з багатошарової плівки: зовнішній шар — поліестер, проміжний шар-алюміній, внутрішній шар — прозорий поліетилен. Місткість упаковки 3 та 24 кг.

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

Всі невикористані матеріали та залишки препарату повинні бути знешкоджені 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**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |

**9. Додаткова інформація**