Додаток 1

до реєстраційного посвідчення AA-06429-01-16

**Коротка характеристика препарату**

**1.Назва**

Аматіб®

**2.Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

амоксициліну тригідрат – 800 мг (що відповідає 697 мг амоксициліну).

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

**3.Фармацевтична форма.**

Порошок для перорального застосування.

**4.Фармакологічні властивості**

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

Амоксицилін – напівсинтетичний пеніцилін, чутливий до дії пеніцилінази. Це бактерицидний антибіотик широкого спектру дії, що належить до беталактамної групи. Амоксицилін порушує синтез бактеріальної клітинної стінки шляхом інгібування ензимів транспептидаза та карбоксипептидаза, що викликає осмотичний дисбаланс та загибель бактерії у фазі росту. Амоксицилін виявляє активність проти грампозитивних (*Clostridium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Streptococcus spp.* та *Staphylococcus spp.)* та грамнегативних (*Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Haemophilus spp.*) бактерій.

Амоксицилін швидко абсорбується після перорального застосування, максимальна концетрація у сироватці крові досягається протягом 2-4 годин. Після застосування амоксициліну у терапевтичній дозі (10 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла) у телят максимальна концентрація у сироватці крові становить приблизно 1,0-0,5 мкг/мл; подібні концентрації амоксициліну можуть досягатися у птиці та свиней, після лікування концентрації значно нижчі. Біологічна доступність амоксициліну при пероральному застосуванні становить приблизно 50% у телят, свиней та курей і є вищою, порівняно з ампіциліном.

Амоксицилін широко розподіляється по тканинам організму. Високі його рівні досягаються в сечі, жовчі, нирках та печінці. Коефіцієнт розподілення (AUC тканина/AUC плазма) становить приблизно 0,5 – для тканин легень; 1,0 - для плевральної рідини. 20-30% амоксициліну з’єднується з білками сироватки крові. Амоксицилін частково метаболізується шляхом гідролізу до пеніциліанової кислоти (неактивної).

Амоксицилін виділяється, в основному, з сечею та жовчу у незміненому вигляді; невелика частина виділяється з молоком. При маститах концентрації амоксициліну у молоці значно вищі.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Свині та свійська птиця (курчата, кури-бройлери, ремонтний молодняк).

**5.2 Показання до застосування**

Свині: лікування тварин при захворюваннях травного каналу та органів дихання, а також хворих на менінгіт, артрит, вторинні інфекції, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

Свійська птиця (курчата, кури-бройлери, ремонтний молодняк): лікування птиці при захворюваннях органів дихання та травного каналу (окрім сальмонельозу), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до амоксициліну (пеніцилінів).

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

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення AA-06429-01-16

Не застосовувати кролям, мурчакам, хом’якам та карликовим піщанкам, а також тваринам із порушеною функцією нирок.

Не застосовувати одночасно із тетрациклінами, макролідами, хлорамфеніколом та теофіліном.

Не застосовувати коням та жуйним тваринам із функціонально розвиненими передшлунками.

**5.4 Побічна дія**

Можливе виникнення реакцій гіперчутливості, важкість яких може коливатися від простої кропивниці до анафілактичного шоку.

Можливе виникнення побічних ефектів з боку травного каналу, головним чином, у травоїдних тварин.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Хворі тварини можуть споживати менше води та/або корму, а отже, можуть потребувати парентерального введення амоксициліну.

Кількість води, що містить препарат, залежить від клінічного стану тварин. Щоб отримати правильне дозування, концентрацію амоксициліну у питній воді слід скоригувати відповідним чином.

Перед застосуванням препарату необхідно провести тест на чутливість збудників до нього. Якщо це не є можливим, емпірична терапія повинна ґрунтуватися на місцевій (регіональній, на рівні ферми) епідеміологічній інформації про чутливість цільових бактерій.

Нераціональне використання амоксициліну може призвести до виникнення резистентних штамів мікроорганізмів.

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

Під час дослідження на лабораторних тваринах не було виявлено тератогенного, ембріотоксичного чи матернотоксичного впливу амоксициліну на організм матері чи плода.

Однак нешкідливість застосування амоксициліну для цільових видів тварин під час вагітності не досліджували. Застосування препарату вагітним тваринам повинно залежати від оцінки співвідношення ризик/користь лікарем ветеринарної медицини.

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

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

Не застосовувати одночасно із тетрациклінами, макролідами, хлорамфеніколом та теофіліном.

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

Перорально з питною водою у дозах:

свійська птиця (курчата, кури-бройлери, ремонтний молодняк) - 20 мг препарату на 1 кг маси тіла щодобово (що відповідає 16 мг амоксициліну тригідрату на 1 кг маси тіла) протягом 3-5 діб;

свині - 20 мг препарату 1 кг маси тіла щодобово (що відповідає 16 мг амоксициліну тригідрату на 1 кг маси тіла) протягом 3-5 діб.

Перед застосуванням препарату необхідно врахувати масу тіла тварин та фактичне добове споживання питної води. Споживання води може змінюватися залежно від таких факторів, як вид, вік, стан здоров'я, порода і умови утримання тварин (наприклад, різні температури, різні режими освітлення). Для правильного дозування необхідно відповідним чином скоригувати дозу препарату.

Необхідну кількості препарату вираховують за формулою:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| мг препарату на 1 кг маси тіла на добу | х | середня маса тіла (кг) тварин, що підлягають лікуванню | = мг препарату на 1 літр питної води |
| середнє щодобове споживання води (л) на одну тварину | | |

Рекомендується використовувати відкалібровані ваги для вимірювання розрахованої кількості препарату.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення AA-06429-01-16

Розчин з препаратом необхідно використати протягом 12 годин після приготування.

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

Після перорального застосування амоксицилін добре переноситься цільовими видами тварин. Амоксицилін має дуже низьку токсичність, як гостру так і хронічну.

**5.10 Спеціальні застереження**

Невідомо.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин і птиці на м’ясо дозволяють через 1 добу (свійська птиця) та 2 доби (свині) після останнього введення препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Не застосовувати птиці протягом 3 тижнів до початку яйцекладки.

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

Через ризик сенсибілізації організму, контактних дерматитів та реакцій гіперчутливості слід уникати контактів препарату зі шкірою або вдихання його частинок (особливо особам з відомою гіперчутливістю до пеніцилінів). При роботі із препаратом необхідно користуватися рукавицями та респіратором. У випадку сильних алергічних реакцій (набряку обличчя, губ, очей або погіршення дихання) негайно зверніться до лікаря.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не змішувати з іншими ветеринарними препаратами.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Термін придатності після відкриття упаковки: пакети по 100 г – 1 місяць, пакети по 250, 500 та 1000 г – 2 місяці.

Термін придатності після розведення розчину: 12 годин.

**6.3 Особливі заходи безпеки при зберіганні**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 0 °С до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Пакети з поліетилену по 100, 250, 500 або 1000 г.

**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

|  |  |
| --- | --- |
| КРКА, д.д., Ново место  Шмар’єшка цеста 6,  8501 Ново место,  Словенія | КRKA, d.d., Novo mesto  Šmarješka cesta 6,  8501 Novo mesto,  Slovenia |

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

|  |  |
| --- | --- |
| КРКА, д.д., Ново место  Шмар’єшка цеста 6,  8501 Ново место,  Словенія | КRKA, d.d., Novo mesto  Šmarješka cesta 6,  8501 Novo mesto,  Slovenia |

**9. Додаткова інформація**