Додаток 1

# до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Ветримоксин П.Д.

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

амоксицилін (у формі тригідрату) – 150 мг.

Допоміжні речовини: метил парагідрооксибензоат, пропіл парагідрооксибензоат, безводний колоїдний діоксид кремнію, сорбітану моно-олеат, пропіленгліколь дікаприлокапрат.

**3. Фармацевтична форма**

Суспензія для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

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

Ветримоксин П.Д. є антибактеріальним препаратом з пролонгованою дією, що містить амоксицилін. Амоксицилін відноситься до групи бета-лактамів, а саме до групи амінопеніцилінів. Як усі бета-лактами, амоксицилін блокує синтез клітинної стінки бактерій. Він активний щодо широкого спектру грампозитивних (*Corynebacterium spp., Streptococcus spp., Erysipelothrix spp., Clostridium spp.*)та грамнегативних (*Pasteurella spp., Salmonella spp., Haemophilus spp., Actinobacillus spp., Bordetella spp., Proteus spp., E. coli, Mannheimia spp.)* мікроорганізмів.

Амоксицилін швидко абсорбується з місця ін'єкції та розподіляється по всіх тканинах організму, підтримуючи терапевтичну концентрацію тривалий час (48-72 години), внаслідок чого концентрація амоксициліну в тканинах перевищує концентрацію інших антибіотиків його групи. Максимальна концентрація амоксициліну в плазмі крові досягається протягом 2-3 годин після введення.

До структури амоксициліну входить цикл бета-лактаму та тиазолідиновий цикл, загальний для всіх пеніцилінів. Бета-лактами перешкоджають утворенню клітинної стінки бактерій, перешкоджаючи останній стадії синтезу пептидоглікану. Він пригнічує активність транспептидаз, які каталізують полімеризацію глікопептидних одиниць, що утворюють клітинну стінку бактерій. Амоксицилін діє бактерицидно виключно на мікроорганізми в стадії росту.

Амоксицилін може руйнуватися бета-лактамазами, що виробляються деякими штамами мікроорганізмів.

Після внутрішньом’язового введення в дозі 15 мг/кг амоксицилін добре абсорбується при системній біодоступності в діапазоні 60 - 100%. Максимальна концентрація його в плазмі крові становить 1,5 - 4,5 мкг/мл, залежно від виду, спостерігається через 1,5-3 години після введення.

Після повторного введення (2 ін’єкції з 48-годинними інтервалами) фармакокінетичні параметри залишаються стабільними, явища накопичення не спостерігаються. Концентрації амоксициліну в плазмі крові підтримуються протягом більш, ніж 32 годин після першої ін'єкції та до 36 годин – після другої ін'єкції. Швидкому поширенню амоксициліну в тканинах сприяє його низький ступінь зв'язування з білками плазми крові. Значна кількість амоксициліну виводиться з організму в незміненому вигляді з сечею. Амоксицилін метаболізується в печінці до метаболітів амоксицилінової кислоти і амоксицилін дікетопіперазину.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, свині.

5.2 Показання до застосування

Лікування великої рогатої худоби та свиней за захворювань органів дихання, травного каналу та сечостатевої системи, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів, цефалоспоринів та/або інших компонентів препарату.

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

Не застосовувати тваринам із порушеною функцією нирок (анурія/олігурія).

Не застосовувати за відомої стійкості збудника до амоксициліну.

**5.4 Побічна дія**

Пеніциліни та цефалоспорини можуть викликати підвищену чутливість (алергію) після введення. Алергічні реакції на ці речовини іноді можуть бути важкими (анафілаксія).

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Нераціональне застосування препарату може збільшити поширеність бактеріальної резистентності до амоксициліну та може знизити його ефективність. Відповідно до клінічної практики лікування повинно ґрунтуватись на визначенні чутливості збудника/збудників збудника захворювання до амоксициліну.

Не вводити більше 20 мл в одне місце ін'єкції.

Під час роботи з препаратом потрібно дотримуватися правил асептики.

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

Під час дослідження на лабораторних тваринах не було виявлено тератогенної та ембріотоксичної дії чи токсичного впливу амоксициліну на материнський організм.

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.

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

Бактерицидний ефект амоксициліну нейтралізується за одночасного застосування з речовинами, що діють бактеріостатично (макроліди, тетрациклін та сульфонаміди). Така взаємодія, тим не менш, матиме бактеріостатичний ефект.

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

Внутрішньом’язово у дозі 15 мг амоксициліну на 1 кг маси тіла тварини, або 1 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини, двічі з інтервалом 48 год.

Щоб забезпечити правильне дозування та уникнути передозування, необхідно якомога точніше визначити масу тіла тварини.

Якщо об'єм дози перевищує 20 мл для великої рогатої худоби та 6 мл – для свиней, його необхідно розділити та ввести в різні ділянки тіла.

Перед застосуванням флакон ретельно струшують.

При кожному наступному введенні слід використовувати інше місце ін'єкції.

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

У рекомендованих дозах застосування препарату є безпечним. Введення 5-кратної дози не спричинює появу побічних ефектів. У деяких тварин можлива поява місцевої реакції у місці введення, що зникає без спеціального лікування чи наслідків для тварин.

**5.10 Спеціальні застереження**

Відсутні.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 18 діб (велика рогата худоба) та 16 діб (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 3 доби після останнього застосування препарату. Отримане до зазначеного терміну м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

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

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення

Пеніциліни та цефалоспорини можуть викликати реакції гіперчутливості (алергію) після ін'єкцій, вдихання, прийому всередину або контакту зі шкірою. Підвищена чутливість до пеніцилінів може призвести до перехресних реакцій з цефалоспоринами, і навпаки. Ці реакції гіперчутливості іноді можуть бути серйозними.

Людям з підвищеною чутливістю до пеніцилінів та цефалоспоринів не дозволяється працювати з препаратом.

У разі випадкового потрапляння на шкіру або в очі негайно промийте їх великою кількістю води.

Якщо після контакту з'явилися симптоми (почервоніння шкіри), зверніться за медичною допомогою. Набряк обличчя, губ чи очей або проблеми з диханням є серйозними ознаками, які потребують негайного медичного втручання.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Не відомі.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Після першого відбору із флакона препарат використати протягом 28 діб, за умов зберігання в темному місці за температури від 10 до 25 °С.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне недоступне для дітей місце за температури від 10 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні або пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 50, 100 та 250 мл, упаковані в картонні коробки.

**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**

|  |  |
| --- | --- |
| Сева Санте Анімаль  8 рю де Логроньо  33500 Лібурн  Франція | Сeva Sante Animale  8 rue de Logrono  33500 Libourne  France |

8. Назва та місцезнаходження виробників готового продукту

|  |  |
| --- | --- |
| Сева Санте Анімаль  10 авеню де ла балластіере, 33500 Лібурн,  Франція  Ветем С.п.A.  Лунгомаре Піранделло 8  92014 Порто Емпедокле  Італія | Ceva Sante Animale  10 avenue de la ballastiere, 33500 Libourne,  France  Vetem S.p.A.  Lungomare Pirandello 8  92014 Porto Empedocle  Italy |

**9. Додаткова інформація**