Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ФЕНОКСІПЕН V

**2. Склад**

1 кг препарату містить діючу речовину:  
 феноксиметилпеніцилін калію – 100 г.

Допоміжні речовини: мінеральна олія, кальцію карбонат.

**3. Фармацевтична форма**

Порошок для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код: QJ01 — антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування*.**  ***QJ01CE02 — Феноксиметилпеніцилін.***

Феноксиметилпеніцилін (пеніцилін V) є бета-лактамним антибіотиком, який ефективно діє проти грампозитивних аеробних та анаеробних бактерій (*Streptococcus suis*., *Streptococcus spp., Corynebacterium spp.,* також *C. pseudotuberculosis urenale, Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Clostridium spp., , Staphylococcus spp*.), а також деяких видів грамнегативних бактерій (*Fusobacterium spp., Actinobacillus spp., Borelia spp., Brucella spp., Haemophilus spp., Leptospira spp., Moraxella spp., Pasteurella spp., Proteus spp*.*).*

Бета-лактамні антибіотики пригнічують активність ензиму транспептидази, який каталізує взаємозв'язок між глікопептидними полімерними фрагментами, формуючими клітинну стінку бактерій.

Фармакокінетичні дослідження на свинях, яким застосовували препарат у дозі, вдвічі більшій за терапевтичну, показали, що феноксиметилпеніцилін виявляють в плазмі крові через 30 хвилин після перорального застосування, досягаючи максимального рівня через 1-2 години. Споживання корму незначно впливає на абсорбцію феноксиметилпеніциліну, внаслідок чого він не інактивується кислотою шлункового соку, що дає можливість застосовувати препарат перорально. Феноксиметилпеніцилін легко проникає у нирки, легені, печінку, шкіряний покрив, слизові оболонки, м'язи, особливо при запальних процесів.

Феноксиметилпеніцилін виводиться з організму свиней переважно через нирки (з сечею) у незміненому вигляді та частково через жовч. Період напіввиведення – приблизно 1-2 години (залежить від віку, стану нирок та дози). Повне виведення феноксиметилпеніциліну зазвичай становить 24-48 годин після останнього його застосування. Шляхи виведення:

~60–80% із сечею (активна секреція у ниркових канальцях);

~10-20% з жовчю (частково виводиться через кишечник).

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Вид тварин**

Свині.

**5.2. Показання до застосування**

Метафілактика та лікування свиней, хворих на менінгіт і сепсис (що спричинені *Streptococcus suis*), чутливий до феноксиметилпеніциліну. Наявність захворювання в стаді має бути встановлена перед використанням ветеринарного лікарського засобу.

**5.3. Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до феноксиметилпеніциліну, пеніцилінів або будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати тваринам у період вагітності та лактації.

**5.4 Побічна дія**

Свині.

|  |  |
| --- | --- |
| Частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних) | Реакції анафілактичного типу 1 |

Продовження додатку 1   
до реєстраційного посвідчення

1 У тварин з гіперчутливістю до пеніцилінів

Повідомлення про побічні ефекти є важливим. Це дозволяє здійснювати постійний контроль безпеки ветеринарного лікарського засобу. Повідомлення бажано надсилати через лікаря ветеринарної медицини до власника ліцензії на продаж або до компетентного національного органу через національну систему повідомлень.

**5.5. Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням препарату рекомендовано зробити тест на чутливість мікроорганізмів-збудників захворювання до діючої речовини препарату. Якщо це неможливо, лікування повинно ґрунтуватися на епізоотичній інформації та знанні чутливості цільових патогенів на рівні господарства або на місцевому/регіональному рівні. Застосування ветеринарного лікарського засобу повинно здійснюватися відповідно до офіційних (національних або регіональних) рекомендацій щодо застосування антимікробних засобів.

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів.

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

Безпека ветеринарного лікарського засобу не була доведена для тварин під час вагітності та лактації. Не застосовувати препарат тваринам у період вагітності та лактації.

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

Не відомо.

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

Перорально з кормом.

Доза становить 10 мг феноксиметилпеніциліну калію на 1 кг маси тіла тварини на добу протягом двох тижнів поспіль.

Ця доза досягається шляхом додавання препарату у кількості 2 кг на 1 тонну гранульованого корму або шроту. Для кращого розподілу препарату необхідно змішувати з невеликою кількістю корму перед додаванням до загального об'єму корму. У процесі грануляції суміш можна попередньо нагріти парою протягом 5 хвилин та додавати до корму за температури 70°C. Після змішування за цих умов ветеринарний лікарський засіб зберігає задовільну активність протягом щонайменше 5 діб.

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

Дослідження показали, що за введення подвійної дози препарату до раціону (тобто 4 кг препарату на 1 тонну корму) протягом трьох тижнів, жодних побічних ефектів у свиней не виникало. При застосуванні препарату свиням у дозі 50 мг феноксиметилпеніциліну на 1 кг маси тіла (у 5 разів вище рекомендованої дози), про побічні ефекти не повідомлялось.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяється через 24 години 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**

В осіб, які мають підвищену чутливість до феноксиметилпеніциліну, можливі алергічні прояви. Можливі подразнення очей, шкіри або дихальних шляхів. Тому підчас роботи з ветеринарним лікарським засобом та кормом, який містить його, слід уникати прямого контакту з очима, шкірою та слизовими оболонками та вдягати засоби індивідуального захисту. Після роботи з препаратом необхідно вимити руки.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Основні форми несумісності**

Невідомі.

**6.2. Термін придатності**

3 роки. Термін придатності після змішування з кормом - 30 діб.

**6.3. Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 0 до 25 0С.

Продовження додатку 1   
до реєстраційного посвідчення

**6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування.**

Багатошарові паперові мішки, армовані трьома шарами поліетилену (натуральна паперова

обгортка знебарвлена / обгортка з поліетиленовим нанесенням, завтовшки 23 мкм) по 25 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**

|  |  |
| --- | --- |
| ПХ Іберіка  С/Могода 16-18,  Полігоно Індустріал Кан Салвателла, 08210 Барбера дель Валлес (Барселона), Іспанія | PH Iberica C/Mogoda, 16 – 18, Poligono Industrial Can Salvatella, 08210 Barbera del Valles (Barcelona) Spain |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Лабораторіос Маймо, С.А.  Полігоно Індустріал Кан Пелегрі. С/Ферро 9,  Кастелльбісбал 08755 (Барселона)  Іспанія | Laboratorios Maymo, S.A.  Polygonal industry of Kan Pelegri. S/Ferro 9,  Castellbisbal 08755 (Barcelona)  Spain |

**9. Додаткова інформація**