

Amoxy Active, 697 mg/g

НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ: **Amoxy Active**, 697 mg/g, перорален прах за прасета и пилета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам съдържа:

Активно вещество: Амоксицилин като амоксицилин трихидрат;

Помощни вещества: Качествен състав на помощните вещества и други съставки 697 mg; 800 mg Натриев карбонат, Натриев цитрат, Бял до почти бял перорален прах.

3. 3.1 КЛИНИЧНИ ДАННИ: Видове животни: Прасета и пилета (бройлери, ярки, разплодни пилета)

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни:

- Прасета: Лечение на инфекции на дихателните пътища, инфекции на стомашно-чревния тракт, урогенитални инфекции, вторични инфекции след вирусни инфекции и сепсис, причинени от микроорганизми, чувствителни към амоксицилин. Пилета: Лечение на инфекции на дихателните пътища и инфекции на стомашно-чревния тракт, причинени от микроорганизми, чувствителни към амоксицилин.

3.3 Противопоказания:

- Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към пеницилин, към други бета-лактами или към някое от помощните вещества. Да не се използва в присъствието на бактерии, произвеждащи бета-лактамаза. Да не се използва при зайцевидни и гризачи като морски свинчета, хамстери или джербили. Да не се използва при животни с тежко бъбречно увреждане, включително анурия и олигурия. Да не се използва при преживни животни или коне.

3.4 Специални предупреждения:

- Болните животни може да имат променен прием на вода и следователно трябва да се лекуват парентерално, ако този път на приложение е подходящ.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба:

- При употреба на ветеринарномедицинския продукт трябва да се вземат предвид официалните национални и местни антимикробни политики. Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на резултатите от тестовете за чувствителност на бактерии, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална, на ниво

ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактериални видове. Употребата на ветеринарномедицинския продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в това обобщение на характеристиките на продукта (КХП), може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на амоксицилин, и може да намали ефективността на лечението. Специални предпазни мерки, които трябва да се вземат от лицето, прилагащо ветеринарномедицинския продукт на животни: Пеницилините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези вещества в някои случаи могат да бъдат сериозни. Хора с известна свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При работа с ветеринарномедицинския продукт, спазвайте всички препоръчителни предпазни мерки и внимавайте изключително много, за да избегнете директен контакт. При смесване и работа с ветеринарномедицинския продукт трябва да се носят лични предпазни средства, състоящи се от защитни ръкавици и респиратор за еднократна употреба, отговарящ на европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на европейския стандарт EN 140 с филтър, отговарящ на EN 143. Измийте ръцете си след употреба. В случай на контакт с очите или кожата, изплакнете незабавно с обилно количество чиста вода. Ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, потърсете медицинска помощ и покажете това предупреждение на лекаря. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ. Специални предпазни мерки за опазване на околната среда: Не е приложимо.

3.6 Нежелани реакции:

- Прасета и пилета: Много редки (<1 животно/10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): Реакции на свръхчувствителност* Стомашно-чревни нарушения (повръщане, диария) *тежест, варираща от кожен обрив до анафилактичен шок. Докладването на нежелани реакции е важно. То позволява непрекъснато наблюдение на безопасността на ветеринарномедицинския продукт. Докладите трябва да се изпращат, ако е възможно, чрез ветеринарен лекар, или до притежателя на разрешението за употреба, или до местния представител на притежателя на разрешението за употреба, или до националния компетентен орган чрез националната система за докладване. Моля, вижте листовката за подробни данни за контакт.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

- Бременност и лактация: Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена за употреба по време на бременност, лактация или яйценосене. Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не са показали доказателства за

тератогенна, фетотоксична или майчина токсичност. Да се използва само след преценка на съотношението терапевтична полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

- Продуктът не трябва да се прилага с антибиотици с бактериостатичен ефект. Да не се използва едновременно с неомизин, тъй като той блокира абсорбцията на перорални пеницилини. Синергизъм се наблюдава с бета-лактамни антибиотици и аминогликозиди.

3.9 Пътища на приложение и дозировка:

- Приложение в питейната вода или храната.

4. Срок на годност

- Срок на годност на ветеринарномедицинския продукт, както е опакован за продажба: 3 години. Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни. Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 12 часа. Срок на годност след смесване с храната: използвайте веднага

5. Специални предпазни мерки за съхранение;

- Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка.

5.1 Вид и състав на първичната опаковка

- Защитен контейнер: бял полипропиленов контейнер с капачка от полиетилен с ниска плътност. Защитният контейнер съдържа 100 g, 250 g, 500 g или 1 kg от ветеринарномедицинския продукт. - Кофа: бяла полипропиленова кофа с полипропиленова капачка. Кофата съдържа 1 kg, 2,5 kg или 5 kg от ветеринарномедицинския продукт. Не всички размери опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.