

UPUTSTVO ZA LEK

Moxapulvis 50%, prašak za oralni rastvor, 500 mg/g, 1x1kg
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **V.M.D.NV**

Adresa: **Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk, Belgija**

Podnosilac zahteva: **Provet d.o.o.**

Adresa: **Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Provet doo Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

V.M.D.NV, Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk, Belgija

2. IME LEKA

Moxapulvis 50%
Amoksicilin (500mg/g)
prašak za oralni rastvor
za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g praška za oralni rastvor sadrži:

Aktivna supstanca:

Amoksicilin trihidrat 574 mg (ekvivalentno 500 mg amoksicilina)

Pomoćne supstance:

natrijum karbonat monohidrat; anhidrovani koloidni silicijum dioksid; laktoza monohidrat

4. INDIKACIJE

Lek Moxapulvis 50% je indikovano za lečenje infekcija prouzrokovanih bakterijama osetljivim na amoksicilin, uzimajući u obzir farmakokinetička svojstva antibiotika, pri čemu treba postići maksimalnu koncentraciju aktivne supstance na mestu infekcije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne upotrebljavati kod životinja koje su osetljive na peniciline.
Ne upotrebljavati kod infekcija uzrokovanih bakterijama koje proizvode penicilaze.
Ne upotrebljavati kod preživara, zečeva i glodara kao što su kunići, zamorčići, hrčci i gerbili.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Gastrointestinalni poremećaji tokom primene leka se javljaju retko i ne zahtevaju prekid terapije.

Penicilini mogu izazvati hipersenzitivnu reakciju različitog stepena - od blage iritacije kože do anafilakse.

Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Oralno u vodi za piće.

Doza je 20mg amoksicilina po kg telesne mase, dva puta dnevno (što iznosi 2 g leka Moxapulvis 50% na 50 kg telesne mase).

Sledeća tabela može poslužiti kao vodič za pripremu leka:

TELESNA MASA	DNEVNI UNOS VODE	KOLIČINA leka Moxapulvis 50% NA LITAR VODE
5-40 kg	0,5-4 L	0,80 g
50 kg	4,5 L	0,90 g
60 kg	4,8 L	1,0 g
70 kg	5,2 L	1,10 g
80 kg	5,4 L	1,20 g
90 kg	5,6 L	1,30 g
100 kg	5,8 L	1,40 g

U slučaju da količina vode bude promenjena u odnosu na tabelu i količina datog leka mora biti prilagodjena.

Količina leka koja će biti primenjena dobija se po sledećoj formuli:

$$\frac{0,08 \times \text{telesna masa (kg)}}{\text{dnevni unos vode u L po životinji}} = \text{količina (g) leka MOXAPULVIS 50% na 1 L vode}$$

Terapija traje 3-5 dana.

Medicinirana voda treba da se utroši u toku 12 sati. Preporučljivo je praviti svež rastvor dva puta dnevno.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek se primenjuje oralno, dodavanjem u vodu za piće.

10. KARENCA

Meso i iznutrice: 2 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Posle svake upotrebe zatvoriti ponovo kesu.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe posle otvaranja: 4 nedelje

Rok upotrebe posle rekonstitucije u vodi za piće: 12 sati

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek ne primenjivati istovremeno sa bakteriostatskim antibioticima.

U slučaju pojave alergijske reakcije na lek, prekinuti terapiju.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na amoksicilin i da smanji efikasnost lečenja drugim beta-laktamskim lekovima zbog moguće unakrsne rezistencije. Primenu leka treba zasnivati na testovima osetljivosti (antibiogramu) i treba uzeti u obzir zvanične lokalne smernice o primeni antibiotika.

Unos leka može se promeniti kao posledica bolesti kod svinja. U slučaju nedovoljnog unosa vode, svinje treba lečiti parenteralno. Ne primenjivati kod životinja sa ozbiljnim smetnjama u radu bubrega, uključujući anuriju i oliguriju.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost (alergije) kao posledicu injekcije, inhalacije, gutanja ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije na cefalosporine i obrnuto.

Osobama sa poznatom prosetljivošću savetuje se da ne rukuju ovim preparatom.

Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne. Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Oprati ruke posle svake upotrebe.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ispitivanja na eksperimentalnim životinjama nisu ukazala na teratogene, fetotoksične ili maternalne toksične efekte. Do sada nisu zabeleženi reproduktivni i razvojni efekti koji se mogu pripisati amoksicilinu. Bezbednost leka kod ciljne vrste u toku graviditeta nije utvrđena. Lek treba koristiti samo u skladu sa procenom odnosa korist/rizik od strane odgovornog veterinara.

Interakcije

Amoksisicilin ostvaruje baktericidno dejstvo inhibicijom sinteze bakterijskog ćelijskog zida tokom multiplikacije, pa stoga nije kompatibilan sa bakteriostatskim antibioticima (tetraciklini, hloramfenikol) koji inhibiraju multiplikaciju. Sinergizam se može javiti sa drugim β -laktamskim antibioticima i aminoglikozidima.

Predoziranje

U slučaju predoziranja učestalost i ozbiljnost gastrointestinalnih neželjenih efekata se mogu povećati.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne sme se mešati sa drugim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka unuštavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

30.03.2018.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:	Troslojna kesa (poliester/aluminijum/polietilen) od 1 kg.
Način izdavanja:	Lek se može izdavati samo na recept veterinara.
ATCvet kod:	QJ01CA04
Broj dozvole:	323-01-00402-17-001 od 30.03.2018.