

UPUTSTVO ZA LEK

NEOAMOXICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1x 100g

NEOAMOXICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1x 500g

NEOAMOXICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1x 5kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica**

Broj rešenja: 323-01-00108-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMOXICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1x 100g**

Broj rešenja: 323-01-00107-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMOXICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1x 500g**

Broj rešenja: 323-01-00109-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMOXICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1x 5kg**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39/a, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM Pharm d.o.o.
Senčanski put bb., Subotica, Srbija

2. IME LEKA

NEOAMOXICILLIN P 20%

Amoksicilin 200mg/g
Oralni prašak
Svinje, brojleri

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

Aktivne supstance:

Amoksicilin, trihidrat 200mg

Pomoćne supstance:

Dekstroza, monohidrat do 1g

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija respiratornog i gastrointestinalnog trakta koje su kod svinja prouzrokovane osetljivim sojevima *A. pleuropneumoniae*, *S. suis*, *H. parasuis*, *P. multocida*, *E. coli*, a kod živine osetljivim sojevima *E. coli*, *Cl. perfringens* i *Campylobacter spp.*

5. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikovana je primena leka kod životinja preosetljivih na amoksicilin i druge β -laktamske antibiotike, kao i cefalosporine. Lek se ne primenjuje kod preživara, konja i malih herbivora (kunić, zamorac, hrčak, džerbil). Lek se ne primenjuje kod koka nosilja konzumnih jaja.

Broj rešenja: 323-01-00108-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMOXICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1x 100g**

Broj rešenja: 323-01-00107-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMOXICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1x 500g**

Broj rešenja: 323-01-00109-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMOXICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1x 5kg**

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Retko, posle oralne primene u toku dužeg vremenskog perioda, može doći do supresije bakterijske saprofitske mikroflore i dijareje. Takođe su moguće reakcije preosetljivosti.

U slučaju reakcije preosetljivosti primeniti antihistaminike i kortikosteroide.

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i brojleri.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se primenjuje oralno u vodi za piće, mleku, zameni za mleko, u dozi od 15-20 mg amoksicilina/kg t.m., i to:

- **Za brojlere**, rastvoren u vodi za piće

- starosti do 4 nedelje (prosečne telesne mase do 1200g) : 48-60 g leka /100 L vode za piće

- starosti preko 4 nedelje (prosečne telesne mase preko 1200g): 60-80 g leka /100 L vode za piće.

- **Za svinje** : rastvoren u vodi za piće, mleku ili zameni za mleko;

-starosti do 6 meseci (do 100kg) 80-100g leka /100 L vode za piće,

-starosti preko 6 meseci (preko100kg) 120-150g leka /100 L vode za piće.

Lek se primenjuje tokom 5 dana, a pre davanja, životinjama treba uskratiti vodu najmanje 2 časa.

Mediciniranu vodu iskoristiti u roku od 24 h.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek treba rastvoriti u manjoj količini vode, a zatim izmešati sa ukupnom predviđenom količinom vode. Pre primene leka preporučuje se izrada antibiograma za izolovane mikroorganizme, zbog sve većeg razvoja rezistencije na aminopeniciline, kao i već poznate rezistencije bakterija koje proizvode enzime beta-laktamaze. Najčešće su rezistentne bakterije iz rodova *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter* i *Pseudomonas aeruginosa*.

Lek je, ukoliko je to moguće, najbolje aplikovati pre hranjenja.

10. KARENCA

Svinje: 9 dana

Brojleri: 3 dana

Lek se ne primenjuje kod nosilja konzumnih jaja.

Broj rešenja: 323-01-00108-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMOXICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1x 100g**

Broj rešenja: 323-01-00107-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMOXICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1x 500g**

Broj rešenja: 323-01-00109-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMOXICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1x 5kg**

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe: U originalnom pakovanju 24 meseca.

Rok upotrebe posle otvaranja: Lek upotrebiti odmah.

Rok upotrebe posle rekonstitucije: Pripremljeni rastvor leka iskoristiti odmah.

Rok upotrebe medicinirane vode: 24 h.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Ne preporučuje se istovremena primena sa drugim bakteriostatskim lekovima (tetraciklini, tiamfenikol, fluorfenikol, eritromicin) jer dovode do smanjenja antibakteriskog delovanja amoksicilina.

U nedostatku studija inkompatibilnosti, lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

Iako nema podataka o teratogenom efektu amoksicilina na laboratorijskim životinjama, tretman gravidnih životinja sprovoditi sa posebnim oprezom i pod nadzorom veterinara.

Lek nije indikovano za primenu kod koka nosilja.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Zbog moguće iritacije i pojave kontaktnog dermatitisa, treba izbegavati direktan kontakt leka sa kožom, sluzokožom, odnosno očima. Prilikom pripreme leka treba nositi zaštitnu opremu (zaštitno odelo, rukavice, maska) a ruke prati posle svake primene leka.

Lek držati van domašaja dece.

Ukoliko se pojave alergijske reakcije treba potražiti pomoć lekara. Osobe osetljive na peniciline ne treba da učestvuju u pripremi leka.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Iako nema podataka o teratogenom efektu amoksicilina na laboratorijskim životinjama, tretman gravidnih životinja sprovoditi sa posebnim oprezom i pod nadzorom veterinara.

Lek nije indikovano za primenu kod koka nosilja.

Interakcije

Ne preporučuje se istovremena primena sa bakteriostatskim lekovima (tetraciklini, tiamfenikol, florfenikol, eritromicin) jer dovode do smanjenja antibakterijskog delovanja amoksicilina.

Predoziranje

U slučajevima predoziranja leka, odmah treba prekinuti sa terapijom, a nastale promene lečiti simptomatski.

Inkompatibilnost

Pogledati interakcije.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

21.08.2017.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Pakovanje od 100g, i 500g: kesa polietilen/aluminijum.

Pakovanje od 5kg: kesa papir/polietilen.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01CA04

Broj dozvole za stavljanje leka u promet:

1 x 100g: 323-01-00108-17-001 od 21.08.2017.

1 x 500g: 323-01-00107-17-001 od 21.08.2017.

1 x 5 kg: 323-01-00109-17-001 od 21.08.2017.