

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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. IME LEKA

NEOAMOXICILLIN P 20%

Amoksisilin 200 mg/g

Oralni prašak

Svinje i brojleri.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca:

Amoksisilin, trihidrat 200mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralni rastvor

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje i brojleri.

4.2 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.*

4.3 Kontraindikacije

Kontraindikovana je primena leka kod životinja preosetljivih na amoksisilin 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.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek treba rastvoriti u manjoj količini vode, a zatim izmešati sa ukupnom 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 moguće, najbolje aplikovati pre hranjenja.

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 čuvati van domašaja dece.

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

4.6 Neželjene reakcije

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.

4.7 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.

4.8 Interakcije

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

4.9 Doziranje i način primene

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

- **brojlere** : 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 od 1200g do 3500g): 60-80 g leka /100 L vode za piće.

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

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

starosti preko 6 meseci (prosečne telesne mase veće od 100kg) 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.

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**

4.10 Predoziranje

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

4.11 Karenca

Svinje: 9 dana

Brojleri: 3 dana

Lek se ne primenjuje kod nosilja konzumnih jaja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu

ATCVet kod: QJ01CA04

5.1 Farmakodinamski podaci

Amoksisicilin je polusintetski beta-laktamski (penicilinski) antibiotik sa proširenim antibakterijskim spektrom delovanja. Baktericidno deluje na brojne gram-pozitivne i gram-negativne mikroorganizme prouzrokovaoče infektivnih bolesti kao što su: *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* i *Brucella spp.*. Razlažu ga beta laktamaze, pa na bakterije koje proizvode ove enzime, Neomoxicillin P 20% ne deluje.

Antimikrobno delovanje amoksisicilina, kao i drugih penicilina, zasniva se na selektivnoj inhibiciji sinteze ćelijskog zida, odnosno njegovog osnovnog sastojka peptidoglukana mureina. Inaktivacija transpeptidaza i drugih peptidoglukan aktivnih enzima, kao i inaktivacija inhibicije autolitičkih enzima u zidu bakterijske ćelije, dovodi do lize i smrti bakterijske ćelije.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Amoksisicilin je stabilan u kiseloj sredini želuca i dobro se resorbuje posle oralne primene. Biološka raspoloživost oralno aplikovanog amoksisicilina kod ljudi iznosi 86%, pasa 70%, kod svinja, teladi, ždrebadi, koza i golubova oko 30%, a kod konja 10%. Prisustvo hrane u želucu može značajno usporiti apsorpciju amoksisicilina.

Distribucija i metabolizam

Amoksisicilin se dobro raspodeljuje po svim tečnostima i tkivima, a najvišu koncentraciju dostiže u jetri, plućima, mišićnom tkivu, ascitnoj, pleuralnoj i sinovijalnoj tečnosti. Visoke koncentracije amoksisicilina se nalaze i u žuči (nekada i do 40 puta više nego u plazmi) odakle se izlučuje u crevo i podleže enterohepatičnoj cirkulaciji, tako da se jedan mali procenat amoksisicilina izlučuje putem fecesa.

Eliminacija

Najvećim delom, amoksisicilin se izlučuje u nepromenjenom obliku putem urina, glomerularnom filtracijom i tubularnom sekrecijom, dok se u malom procentu metaboliše u jetri (10%) u peniciloinsku kiselinu, koja se takođe izlučuje putem urina.

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**

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Dekstroza, monohidrat

6.2 Inkompatibilnost

Pogledati 4.8.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: u originalnom pakovanju 2 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: Lek upotrebiti odmah.

Rok upotrebe posle rekonstitucije: Pripremljeni rastvor leka iskoristiti odmah.

Rok upotrebe medicinirane vode: 24 h.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25⁰C

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Pakovanje od 100g i 500g: kesica polietilen/aluminijum.

Pakovanje od 5kg: kesica papir/polietilen.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.

Vuka Mandušića 39a, Subotica

Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

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.

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**

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE,ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

27.06.2012./21.08.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21.08.2017.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.