



Бр.13-1529/2

16.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на СИМБИО МЕДИК Скопје бр.13-1529/1 од 26.03.2012 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На СИМБИО МЕДИК Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат АМОКСИЦИЛИН VP 50% pulv. (АМОКСИЦИЛИН ВП 50% пулв.) антибиотик за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име АМОКСИЦИЛИН VP 50% pulv. (АМОКСИЦИЛИН ВП 50% пулв.) антибиотик за перорална примена - ad us. vet.

Состав: 1мл прашок содржи: 500мг амоксицилин трихидрат

Облик: Прашок за перорална примена

Пакување: Кутија кеса 10x10г, 1x100кг, 1x1000кг, 1x5кг

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: VETMEDIC, Вршац, Србија

Носител на СИМБИО МЕДИК Скопје

одобрение:

АХВ број 974

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на СИМБИО МЕДИК Скопје бр.13-1529/1 од 26.03.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 151-та седница одржана на ден 16.04.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 30.750,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-1529/2 од 16.04.2013 година.

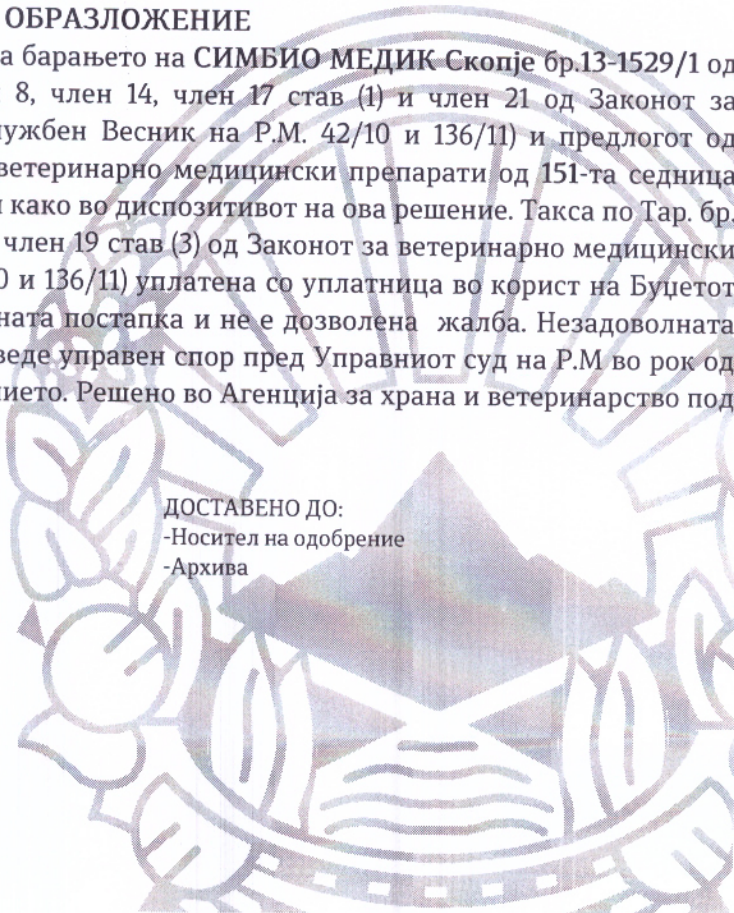
Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива



AMOSICILIN VP 50%

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Amoksicilin VP 50%
Amoksicilin (500 mg/g)
Прашок за орален раствор
Свињи и бројлери

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕР СОСТАВ

1 g прашок за орален раствор содржи:

Активна супстанца
Амоксицилин трихидрат 500 mg

Помошни супстанции:
Сахароза до 1 g

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Прашок за орален раствор

4. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

ATC vet code: QJ01CA04

4.1. ФАРМАКОДИНАМСКИ ПОДАТОЦИ

Амоксицилинот е полусинтетски бактерициден антибиотик со широк спектар на дејство. Припаѓа на групата бета лактамски антибиотици и аминопеницилини чиј антибактериски спектар е проширен во однос на природните пеницилини. Механизмот на дејството му се заснова на инхибиција на синтезата на ѕидот на бактериските ќелии, со блокада на создавањето на пептидноглюконска структура. Ефектот на амоксицилинот е последица на неговата интеракција со повеќе ензими кои учествуваат во овој процес а резултатот е формирање осмотски нефункционален ѕид на бактериската ќелија и нејзино брзо пропаѓање. Амоксицилинот ефикасно делува на голем број грам позитивни и грам негативни микроорганизми: Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Corynebacteria spp., Clostridium spp., Actinobacillus pleuropneumoniae, Escherichia coli, Salmonella spp., Campylobacter spp., Klebsiella spp., Pasteurella spp., Haemophilus spp., Proteus spp. и др. Меѓутоа, амоксицилинот е осетлив на ензимот бета-лактамаза кој го произведуваат некои микроорганизми против кои активноста му е значително намалена.

4.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧКИ ПОДАТОЦИ

Амоксицилинот добро се апсорбира после орална примена кај повеќе животински видови, помеѓу останатото и поради тоа што е отпорен на дејството на хлороводородната киселина во желудникот. Во однос на останатите пеницилини, амоксицилинот покажува нешто покачена биорасположивост по оралното давање, а дистрибуира и достигнува терапевски ефикасни концентрации во бубрезите, црниот дроб, кожата, белите дробови, цревата, жолчката, коските, перитонеална, плеуреална и синовијалната течност. Амоксицилинот се излучува во најголем дел непроменет во урината каде достигнува релативно високи

концентрации. Само помал дел подлегува на хидролиза до пеницилонската киселина, која истотака се излачува со урината.

Кај свињите после еднакратна орална примена во доза од 20mg/kg, максимална концентрација во плазмата (C_{max}) од $7.37 \pm 0.42 \mu\text{g/ml}$ амоксицилин достигнува за (T_{max}) $0.97 \pm 0.29\text{h}$. Средно елиминационо полувреме ($t_{1/2\beta}$) и средно време на задржување (MRT) на амоксицилинот изнесуваат 4.13 ± 0.50 и $4.47 \pm 0.30\text{h}$.

Фармакокинетичките студии на птиците покажуваат дека амоксицилинот се дистрибуира и елиминира многу поинтензивно отколку кај цицачите. Истотака, и биотрансформацијата на амоксицилинот кај птиците е поинтензивна него кај цицачите. Кога се применува перорално кај бројлерите во поединечна доза од 10mg/kg, максимална концентрација во серумот од $160.40 \pm 4.67 \mu\text{g/ml}$ амоксицилинот достигнува за $1.00 \pm 0.06\text{h}$. Концентрацијата на лекот $>15 \mu\text{g/ml}$ перзистира во тек на наредните 24h. Елиминирачкото полувреме изнесува просечно $12.26 \pm 0.81\text{h}$ а биорасположивоста достигнува $63.00 \pm 4.58\%$.

4.3. ПОДАТОЦИ ЗА ВЛИЈАНИЕТО НА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА

Нема податоци за штетно влијание на амоксицилинот на животната средина.

5. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

5.1. Целни видови животни

Живина (бројлери) и свињи.

5.2. Индикации за употреба

Свињи:

-Лекување на инфекции на респираторен, гастроинтестинален и уринарен тракт како и лекување на инфекции на меките ткива и зглобови, предизвикани од микроорганизми осетливи на амиксицилин.

Бројлери:

-Лекување на инфекции на респираторен и гастроинтестинален тракт предизвикани од микроорганизми осетливи на амоксицилин.

5.3. Контраиндикации

Лекот не смее да се применува кај животни за кои е познато дека се преостеливи на пеницилини и цефалоспорини, кај животни со оштетена функција на бубрезите (анурија или олигурија) и во случаи на инфекции на микроорганизми кои произведуваат бета-лактамаза

Контраиндицирана е примената на лекот кај комерцијалните несилки и сите останати животински видови за кои лекот не е индициран.

5.4. Несакани дејства

Можни се алергиски реакции на амоксицилин.

5.5. Посебни предупредувања и мерки на внимание при употреба на лекот

Основен предуслов за ефикасно делување на овој лек е животните да пијат вообичаена количина на вода. Меѓутоа, во случаи кога доаѓа до редукција со консумација на вода,

AMOSICILIN VP 50%

оневозможен е адекватен внос на лекот. Во такви случаи потребно е животните да се третираат индивидуално, парентерално, а потоа продолжи третманот со медицирана вода.

Во тек на третман со лекот **Amoksicilin VP 50%** животните не смеат да добиваат немедицинирана вода. По растварањето на лекот, медицинираната вода за лекување на свињите мора да биде потрошена во рок од 12 часа, а за лекување на бројлерите во тек на 24 часа!

5.6. Употреба во тек на гравидитет и лактација

Нема ограничувања.

5.7. Интеракции со други лекови и други облици на интеракции

Овој лек не смее да се применува заедно со бактериостатски антибиотици. Лекот се применува орално во вода за пиење.

Адекватна доза односно концентрација на препаратот се одредува земајќи во предвид дневна консумација на вода која зависи од клиничката состојба на единката.

5.8 Дозирање и начин на употреба

Amoksicilin VP 50% се применува растворен во водата за пиење на животните.

-Припрема на медицинираната вода за свињите се прави два пати на ден. Пресметаната доза да се подели на два еднакви делови кои се даваат на свињите на 12 часа.

-За живината медицинираната вода се припрема еднаш на ден непосредно пред употреба.

-Тераписката доза на амоксицилинот за свињи изнесува 20mg/kg на ден, т.е. 1g од лекот **Amoksicilin VP 50%** на 25kg телесна маса. Оваа дневна доза се дели во два дела и се дава два пати дневно на 12 часа. Кеса од 10g доволна е за еднократно третирање на свињи со вкупна телесна маса од 250kg а кеса од 100g за еднократно третирање на свињисо вкупна телесна маса од 2500kg.

За прецизно дозирање и дозирање од поголеми пакувања (1kg и 5kg), се користи мала лажица, со која се мери за 250kg телесна маса на свињите.

Терапијата трае 5 дена.

-Тераписка доза на амоксицилинот за живината изнесува 20mg/kg на ден, односно 1g на лекот **Amoksicilin VP 50%** на 25kg телесна маса на живината. Кеса од 20g доволна е за еднократно третирање на живината на вкупната телесна маса 500kg а кеса од 100g за еднократно третирање на живината од вкупна телесна маса од 2500kg.

За прецизно дозирање и дозирање од поголемо пакување (1kg и 5kg), да се користи кафена лажица со која се одмерува 5g прашок. Една мала лажица (5g прашок, односно 2.5g amoksicilin) одговара на дневна доза amoksicilin за 125kg телесна маса на живината.

Терапијата трае 3 до 5 дена.

5.9. Предозирање

Дози на амоксицилин пет пати поголеми од тераписките не доведуваат до било какви симптоми на токсичност.

AMOSICILIN VP 50%

5.10. Посебни предупредувања за секоја целна врста

Во тек на третманот со лекот **Amoksicilin VP 50%** животните не смеат да добиваат немедицинирана вода. Медицинираната вода со амоксицилин мора да биде припремана за свињите два пати на ден а за живината еднаш дневно. Непотрошената медицинарана вода (после 12 часа кај свињите и 24 часа кај живината) не може понатаму да се користи и мора да биде нештетно отстранети.

Во тек на третманот со медицинарана вода потребно е секојдневно да се прати нејзината потрошувачка и на тој начин и внос на лекот.

5.11. Каренца

Животните третирани со лекот **Amoksicilin VP 50%** не смеат да се праќаат на колење во тек на терапијата како и:

- свињи 14 дена од последната примена на лекот,
- бројлери 2 ден од последната примена на лекот.

5.12. Посебни мерки кои мораат да превземат лицата кои го даваат ветеринарниот лек на животните

- Пеницилините и цефалоспорините можат да предизвикаат озбилна алергиска реакција кај преосетливите лица по инхалација, ингестија или контакти со кожа или слузокожа.
- Лицата кои се преосетливи на пеницилини и цефалоспорини не смеат да дојдат во контакт со овој лек.
- Сите лица кои работат со лекот (припрема на медицинарана вода, давање медицинарана вода и др.) мораат да користат заштитна опрема (ракавици, маски за лице, облека).
 - Во колку дојде до контакт со лекот веднаш местото да се измие со вода, а во колку се појават симптоми на алергиски реакции веднаш да се побара помош од лекар.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Инкомпатибилност

Лекот не смее да се меша со други лекови.

6.2. Рок на употреба

Рокот на употреба е 2 години.

Рок на траење на лековититот раствор: 24 часа, на температура до 25°C.

6.3. Посебни предупредувања за чување на лекот

Лекот да се чува во оригинално пакување, на температура до 25°C.
Да се чува вон допир на деца.

6.4. Вид и содржина на пакување

Пакување: 40x10g, 1x100 g ; 1x1000 g, 1x5 kg

Внатрешно пакување 40x10 g – печатена Al триплекс фолија

Внатрешно пакување 1x100g ; 1x1000g, 1x5kg: PE кеса, со самолеплива етикета.

AMOSICILIN VP 50%

Надворешно пакување 40x10 g, 1x100 g; 1x1000 g: картонска кутија со приложен текст на упатството. Хартиена / натрон вреќа за пакување од 5 kg

6.5. Посебни мерки за уништување на неупотребен лек или остатоци од лекот

Неискористен лек, како и остатоци од лекот се уништуваат по важечките прописи

7. ИМЕ И АДРЕСА ОДНОСНО СЕДИШТЕ НА СОПСТВЕНИКОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОТ

VETMEDIC D.O.O.
Bregalnička 32, 26300 Vršac
Republika Srbija

8. ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ПРОДАЖБАТА, ДИСТРИБУЦИЈАТА И УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Лекот може да се издава само со рецепт од

9. БРОЈ НА ДОЗВОЛА

10. ДАТУМ НА ИЗДАВАЊЕ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА ОДНОСНО ОБНОВА НА ДОЗВОЛАТА

11. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ