

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

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

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

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

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

## 1. IME LEKA

### NEOAMOXICILLIN P 20%

200 mg/g  
oralni prašak  
za svinje i brojlere  
amoksicilin

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

### Aktivna supstanca:

Amoksicilin, trihidrat 200 mg

### Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak.  
Fini prašak bele boje.

## 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 amoksicilin i druge  $\beta$ -laktamske antibiotike, kao i cefalosporine. Lek se ne primenjuje kod preživara, konja i malih herbivora (kunić, zamorac, hrčak, gerbil). 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

##### **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**

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

Oprati ruke posle svake upotrebe.

#### 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 ili zameni za mleko, u dozi od 15-20 mg amoksicilina/kg t.m. (75-100 mg leka/kg t.m.) tokom 5 dana.

Za izračunavanje potrebne koncentracije leka može se koristiti sledeća formula (u miligramima leka po litru vode za piće):

$$\frac{\text{mg leka/kg t.m. na dan} \times \text{prosečna t.m. (kg) lečenih životinja}}{\text{prosečni dnevni unos vode (litara) po životinji na dan}} = \text{mg leka po litru vode za piće}$$

Vodite računa da se ne premaši propisana doza. Na kraju lečenja potrebno je adekvatno očistiti sistem za napajanje da bi se izbeglo izlaganje subterapijskim dozama aktivne supstance. Da bi se izbeglo subdoziranje, potrebno je što tačnije odrediti telesnu masu životinja.

Unos medicinirane vode zavisi od kliničkog stanja životinja. Da bi se odredila tačna doza, koncentracija amoksicilina mora biti izračunata uz uzimanje u obzir unosa vode. Izračunata doza mora biti izmerena pomoću kalibrisane vage.

Preporučuje se davanje jednom dnevno, u količini vode koju životinje konzumiraju tokom 1-2 sata. Prethodno je potrebno uskratiti vodu tokom 1-2 časa, kako bi se obezbedilo da životinje popiju svu mediciniranu vodu. Kada životinja popije mediciniranu vodu, ponovo se daje uobičajena voda za piće. Neiskorišćenu mediciniranu vodu treba odbaciti nakon 24 časa.

Ukoliko se lek primenjuje kontinuirano u vodi za piće, medicinirana voda mora biti jedini izvor vode za piće. Svež rastvor leka (mediciniranu vodu) treba praviti na svakih 24 časa.

#### 4.10 Preoziranje

U slučajevima preoziranja 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; beta-laktamski antibiotici, penicilini; penicilini sa proširenim spektrom delovanja

**ATCvet kod:** QJ01CA04

#### 5.1 Farmakodinamski podaci

Amoksicilin 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, Neomoxicilin P 20% ne deluje.

Antimikrobno delovanje amoksicilina, 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

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

### Distribucija i metabolizam

Amoksicilin se dobro raspodeljuje po svim tečnostima i tkivima, a najvišu koncentraciju dostiže u jetri, plućima, mišićnom tkivu, ascitnoj, pleuralnoj i sinovijalnoj tečnosti. Visoke koncentracije amoksicilina 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 amoksicilina izlučuje putem fecesa.

### Eliminacija

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

## 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 prvog otvaranja: upotrebiti odmah.  
Rok upotrebe medicinirane vode: 24 h.

### 6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

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

---

**6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: kesa od polietilena obložena aluminijumom sa 100 g ili 500 g oralnog praška.

**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: 323-01-00111-22-001  
1 x 500g: 323-01-00112-22-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

27.06.2012. /31.08.2022.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

**31.08.2022.**

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.