

UPUTSTVO ZA LEK

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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM PHARM D.O.O.;
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O.;
Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

NEOAMOXICILLIN P 20%
200 mg/g
oralni prašak
za svinje i brojlere
amoksicilin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca:

Amoksicilin, trihidrat

200 mg

Pomoćne supstance:

Dekstroza, monohidrat

Fini prašak bele boje.

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, gerbil). Lek se ne primenjuje kod koka nosilja konzumnih jaja.

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 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.

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.

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 2 godine.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Rok upotrebe medicinirane vode: 24 h.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja.

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.

Posebne mere opreza 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.

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.

Inkompatibilnost

Pogledati interakcije.

Predoziranje

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

Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

31.08.2022.

15. OSTALI PODACI

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

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinaru.

ATCvet kod: QJ01CA04

Broj i datum izdavanja dozvole:

1 x 100g: 323-01-00111-22-001 od 31.08.2022.

1 x 500g: 323-01-00112-22-001 od 31.08.2022.