

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
на ветеринарно – медицински препарат**

Amatib 800 mg/g oral powder for pigs and chickens  
Аматиб 800 mg/g прашок за перорална примена за свињи и кокошки

**фармацевтска форма**  
прашок за перорална примена

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
*Амоксицилин трихидрат*

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

**КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје**  
ул."Христо Татарчев – 1" бр.101  
1000 Скопје,  
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

**KRKA, d.d.**  
Novo mesto, Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia  
**TAD Pharma GmbH**  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Germany

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Аматиб прашок за перорална примена за свињи и кокошки 800 mg/g  
Амоксицилин трихидрат

Секој грам содржи:

**Активна супстанција:**

Амоксицилин трихидрат 800 mg ( што е еквивалентно на 697 mg амоксицилин).

**Помошни супстанции:**

натриум карбонат монохидрат, натриум цитрат, колоидна безводна силика

Бел до бледо жолт прашок.

Изглед на препаратот по разредување: Безбоен до бледо жолтеникав раствор.

**3. Терапевтски индикации**

**Свињи:**

Лекување на инфекции на органите за дишење, инфекции на органите за варење, менингитис, артритис и секундарни инфекции предизвикани од микроорганизми осетливи на амоксицилин.

**Кокошки:**

Лекување на инфекции на органите за дишење, инфекции на органите за варење (освен инфекции предизвикани од салмонела), предизвикани од микроорганизми осетливи на амоксицилин.

#### **4. Контраиндикации**

Да не се употребува во случаи на преосетливост на пеницилин или на други лекови од бета-лактамската група.

Да не се употребува кај животни со сериозни бубрежни заболувања, вклучувајќи анурија или олигурија (неможност за мокрење и намалено мокрење).

Да не се употребува кај зајаци, гвинејски прасиња, хрчаци, гербили или било кои други мали тревопасни животни.

Да не се употребува кај преживари или коњи.

Да не се употребува во присуство на бактерии што создаваат  $\beta$ -лактамаза.

#### **5. Несакани дејства**

Пеницилините и цефалоспорините може да предизвикаат реакции на преосетливост по администрацијата. Алергиските реакции на овие супстанции понекогаш може да бидат сериозни.

Доколку забележите било какви несакани дејства, дури и оние кои не се наведени во упатството за употреба, или пак сметате дека лекот не дејствува, ве молиме советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина.

#### **6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат**

Свињи.

Кокошки (пилиња, бројлери, млади кокошки несилки, кокошки несилки за приплодни јајца).

#### **7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба**

Да се користи помешан во водата за пиење и во добиточната храна кај свињи.

Да се користи помешан во водата за пиење кај кокошки.

**Кокошки**

Препорачаната доза е 16 mg амоксицилин трихидрат на килограм телесна тежина на ден (што одговара на 14 mg амоксицилин/kg или 20 mg од производот/kg), администрирани во водата за пиење, во рок од 3 до 5 дена.

**Свињи**

Препорачаната доза е 16 mg амоксицилин трихидрат на килограм телесна тежина на ден (што одговара на 14 mg амоксицилин/kg или 20 mg од производот/kg), во рок од 3 до 5 дена.

Следната формула може да се користи за да се пресмета потребната количина на ветеринарно-медицински препарат во mg за литар вода за пиење:

$$\frac{\text{x mg амоксицилин на kg телесна тежина на ден} \times \text{просечна телесна тежина (kg) на третирани животни}}{\text{просечна дневна потрошувачка на вода (L) по животно}} = \text{x mg амоксицилин на литар вода за пиење}$$

За да се обезбеди точна доза, телесната тежина треба да се утврди што е можно прецизно за да се избегнат прениски неефикасни дози.

За мерење на одредениот износ на ветеринарно-медицинскиот препарат се препорачува употреба на соодветно калибрирани ваги.

**Болус доза:** Се препорачува препаратот да се администрира еднаш дневно преку водата за пиење за ограничен временски период. Ограничете го пристапот до системот на водата за пиење за приближно два часа (за пократок период доколку времето е топло) до времето на администрација на лекот. Исипете го пресметаното дневно количество на прашокот на површината на 5 до 10 литри вода. Потоа се меша темелно се додека не се раствори прашокот. Измешајте го овој раствор со додавање во вкупна количина на вода за пиење што ќе се консумира во рок од приближно 2 часа. Максималната растворливост на производот во вода изнесува приближно 8 g/L на собна температура (на приближно 20°C). Максималната растворливост може да биде значително намалена на пониски температури. Треба да се обезбеди целосно растворање на прашокот.

**Континуирана терапија:** Треба да се подготви соодветна количина на медицинска вода за да се консумира во наредните 12 часа. Секоја неискористена лековита вода треба да се отстрани по 12 часа и да се подготви свежа лековита вода за наредните 12 часа. Максимална концентрација на пред-разредената лековита вода изнесува приближно 8 g/L на собна температура (на приближно 20°C). Максималната растворливост може да биде значително намалена на пониски температури. Треба да се обезбеди целосно растворање на прашокот. Пумпата за дозирање треба да се усогласи соодветно.

Кај целните видови животни, внесувањето на вода може да варира поради различни фактори, вклучувајќи ја околната температура, возраста и видот на добиточна храна.

**Користење во добиточна храна кај свињи:** Препаратот, исто така, може да се додаде преку добиточната храна со препорачаната дневна доза. Овој начин на администрација е наменет само за лекување на поединечни свињи на фарми каде што само мал број на свињи треба да добијат терапија. За употреба во добиточна храна е погодно само пакувањето од 100 g.

Поголеми групи треба да се третираат со лековита вода за пиење.

Пред секоја администрација, прашокот треба да биде темелно измешан со мала количина на добиточна храна, и треба да му се даде директно на самото животно пред главниот оброк. Треба да се води грижа најпрво да се потроши целата доза на лековитата добиточна храна пред да се даде остатокот од дневната количина на храна.

## **ПРЕПОРАКА ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА**

Треба да осигурате дека животните немаат пристап до обична вода за време на периодот кога се дава медицираната вода. Кога ќе се потроши целата количина на лековита вода, повторно овозможете го вообичаеното снабдување со вода. По завршувањето на периодот на лекување, системот за водоснабдување треба да се исчисти соодветно за да се избегне внесувањето на мали (суп-терапевтски) количини на активната супстанција.

## **8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Свињи: месо и внатрешни органи: 2 дена  
Кокошки: месо и внатрешни органи: 1 ден

Не е одобрено за употреба кај кокошки наменети за производство на конзумни јајца за употреба кај луѓе.  
Да не се користи во текот на 3 недели од почетокот на несењето.

## **9. Начин на чување и рок на употреба**

***Да се чува на места недостапни за деца!***

Неотворениот ветеринарно-медицински препарат не бара посебни услови за чување во однос на температурата.

Откако ќе се отвори, ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се чува на температура под 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Откако ќе се отворат, кесите треба да се чуваат добро затворени со преклопување на исечениот дел на кесата и прицврстување со штипка.

Рок на употреба по првото отворање на пакувањето:  
пакување од 100 g: 1 месец.  
пакувања од 250 g , 500 g и 1000 g: 2 месеци.

Рок на употреба по разредување според упатствата: 12 часа.  
Рок на употреба после мешање со оброк: да се употреби веднаш.

Ветеринарно-медицинскиот препарат не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

## **10. Посебни мерки на претпазливост**

**Посебни предупредувања за секоја целна група:**

Кај болните животни може да се појави намалено внесување на вода и/или храна и поради тоа кај истите може да биде потребна парентерална администрација на лекот. Внесувањето на медицираната вода зависи од клиничката состојба на животните. За да се добие точната доза, концентрацијата на амоксицилин треба соодветно да се прилагоди.

Кога се користи во добиточна храна за третирање на поединечни свињи, препаратот треба да се измеша со доволна количина на добиточна храна за да се обезбеди

консумирање на целата доза, пред да се даде остатокот од дневната количина на добиточна храна.

### **Посебни мерки на претпазливост за употреба кај животни**

Службените, националните и регионалните препораки за употреба на антимикробни лекови треба да се земат во предвид при користење на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се заснова на тестирање на осетливоста на бактериите кои се изолирани од животното. Доколку тоа не е можно, терапијата треба да се заснова на локални (регионални, на ниво на фарма) епидемиолошки информации за осетливоста на целните бактерии.

Употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат која не е во согласност со упатствата дадени во Збирниот извештај за особините на лекот може да ја зголеми преваленцата на бактерии отпорни на амоксицилин и може да ја намали ефикасноста на третманот.

### **Бременост, доење и несење**

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не е утврдена за време на бременоста и доењето. Лабораториските испитувања кај стаорци и зајаци не покажале докази за тератогени и фетотоксични дејства или пак токсични дејства за мајката.

Да се користи само во согласност со процената на односот помеѓу користа и ризикот од страна на одговорниот доктор по ветеринарна медицина.

### **Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција и некомпатибилности:**

Амоксицилин го врши своето бактерицидно дејство преку инхибиција на синтезата на бактерискиот клеточен ѕид за време на размножувањето. Затоа, во принцип, не е компатибилен со бактериостатски антибиотици (на пр. тетрациклини) кои ја инхибираат мултипликацијата. Има синергистичко дејство со  $\beta$ -лактамски антибиотици и аминокликозиди.

### **Предозирање (симптоми, постапки при итни случаи, антидот):**

Непознато.

### **Инкомпатибилности**

Во отсуство на студии за компатибилност, овој ветеринарно-медицински препарат не треба да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

### **Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни**

Предупредувања при употреба: Пеницилините може да предизвикаат преосетливост (алергија) по инјектирање, вдишување, голтање или контакт со кожата. Преосетливоста кон пеницилините може да доведе до вкрстена осетливост кон цефалоспорините и обратно. Алергиските реакции на овие супстанции понекогаш може да бидат сериозни.

Луѓето со позната преосетливост на бета-лактамските антибиотици треба да избегнуваат ракување со ветеринарно-медицинскиот препарат.

Со овој ветеринарно-медицинскиот препарат треба да ракувате внимателно за да избегнете изложување, преземајќи ги сите препорачани мерки на претпазливост.

Избегнувајте контакт со кожата и очите, затоа што овој препарат може да ги иритира.

Немојте да пушите, јадете или пиете додека ракувате со ветеринарно-медицинскиот препарат.

За време на подготовката и администрацијата на медицинираната вода за пиење, треба да се избегнува контакт на ветеринарно-медицинскиот препарат со кожата и вдишување на честички од прашина. При мешање и ракување со ветеринарно-медицинскиот препарат, носете ракавици и соодветна маска за прав (или респиратор полумаска за еднократна употреба, во согласност со европскиот стандард EN149, или респиратор за повеќе употреби во согласност со европскиот стандард EN140 со филтер според EN 143). Измијте ги рацете по употреба.

Во случај на контакт со очите или кожата, исплакнете ја зафатената површина со големи количества на чиста вода.

Доколку после изложувањето развиете симптоми како што е исип на кожата, треба да побарате лекарска помош и треба да му го покажете ова предупредување на лекарот. Отекувањето на лицето, усните или очите или отежнатото дишење се посериозни симптоми за кои е потребна итна медицинска помош.

## **11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

## **12. Останати информации**

### **12.1 Фармакодинамика**

Амоксицилин е полу-синтетски пеницилин со широк спектар со бактерицидно дејство против многу Грам-позитивни и Грам-негативни бактерии . Тој го инхибира создавањето на мрежната структура на пептидогликанот во бактерискиот клеточен ѕид.

Амоксицилинот е отпорен на киселина, но не е отпорен на дејството на бета-лактамазите.

### **12.2 Фармакокинетика**

Амоксицилин брзо се апсорбира и максималните концентрации во плазматата се постигнуваат во рок од 2 часа. Амоксицилин е широко распространет низ телото и достигнува високи концентрации во урината, жолчка, бубрезите и црниот дроб. Амоксицилинот главно се елиминира преку бубрезите во активната форма.

## **13. Пакување**

Термички затворени кеси од PET/Al/PE кои содржат 100 g, 250 g , 500 g или 1000 g прашок.

Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобриението за ставање во промет.

## **14. Начин на издавање**

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

**15. АТС вет код**

QJ01CA04 - бета-лактамски антибактериски лекови, пеницилини, пеницилини со широк спектар

**16. АХВ број**

1380

**17. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-2230

**18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**