

ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

I Въведение

Наименование на ВЛП	FORTAMOX BIO 500
Активно вещество, концентрация	Amoxicillin trihydrate 500.0 mg/g
Фармацевтична форма	Прах за перорален разтвор
Притежател на разрешение за търговия	БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД, България
Производител	Biofaktor Sp. z o.o., Полша
Представител за Р. България	БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД, България
Законово основание за заявлението	чл.280 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВЛП	Пилета, пуйки, патици и прасета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Лечение на инфекции при пилета, пуйки, патици и прасета, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин. Не е ефикасен срещу микроорганизмите, продуциращи бета-лактамаза. Използването на продукта трябва да се основава на тестове за определяне на чувствителност, като се вземе под внимание официалната и местната антимикробни политики. Прасета: За лечение на салмонелоза и пастъорелоза.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

II Относно продукта

1. Специални предупреждения

Няма.

2. Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прасета: приемането на продукти от животни може да бъде променено вследствие на заболяване. В случай на недостатъчно приемане на храна или вода, животните трябва да бъдат третирани парентерално.

Отбелязана е висока устойчивост на *E. coli*, изолирана от бройлери (над 50%).

Поради променливостта (време, географско местоположение) в чувствителността на бактериите към амоксицилин, силно се препоръчва вземането на бактериологични проби и тестването за чувствителност на микроорганизмите от болни животни във фермата.

Използването на продукта, което се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към амоксицилин, и може да намали ефективността на лечението с други бета-лактамни антибиотици поради кръстосана резистентност. В случай на алергична реакция, лечението трябва да се преустанови.

3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Избягвайте вдишване на прах. Измийте ръцете след употреба. Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност след инжектиране, вдишване, поглъщане и при контакт с кожата.

Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана реакция с цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат сериозни.

1) Не работете с този продукт, ако знаете, че сте чувствителни или ако сте били посъветвани да не работите с такива продукти.

2) Работете с този продукт внимателно, за да избегнете експозиция, като вземете предвид всички препоръчани предпазни мерки.

3) Ако развиете симптоми след експозиция, като кожен обрив, трябва да потърсите медицинска помощ и да покажете на лекаря това предупреждение. Отокът на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

- Избягвайте вдишване на прах. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от респиратор за еднократна маска за еднократна употреба, отговарящ на европейски стандарт EN149, или респиратор за еднократна употреба съгласно европейски стандарт EN140 с филтър съгласно EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

- Носете ръкавици по време на приготвянето и прилагането на медикаментозна вода или храна.

- Измийте всяка изложена кожан повърхност, след като сте използвали продукта или медикаментозната вода или храна.

- Измийте ръцете след употреба.

4. Неблагоприятни реакции:

Възможна е поява на алергични реакции и стомашно-чревни разстройства под формата на диария.

5. Карентен срок:

Пилета (месо и вътрешни органи): 1 ден.

Пуйки (месо и вътрешни органи): 5 дни.

Патици (месо и вътрешни органи): 9 дни.

Прасета (месо и вътрешни органи): 2 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

6. Фармакодинамични свойства:

Механизмът на действие на амоксицилин се основава на инхибирането на активността на РВР (пеницилин-свързващи протеини), които са основни ензими за образуването на кръстосани връзки между веригите в пептидогликана на бактериалната клетъчна стена. Този ефект води до промяна в структурата на бактериалната клетъчна стена, което води

до промени в пропускливостта на нискомолекулни съединения и загуба на жизнеспособност на бактериите.

7. Фармакокинетични особености:

Амоксицилинът след перорално приложение се резорбира бързо от стомашно-чревния тракт. Времето на резорбция варира при различните животински видове. Общи положения:

Резорбцията на амоксицилин става независимо от приема на храна и при повечето животински видове максималните концентрации в плазмата се достигат бързо – от 1 до 2 часа след прилагането на продукта.

Амоксицилинът се свързва в ниска степен с плазмените протеини и бързо се разпространява в телесните течности и тъкани. Амоксицилинът се разпространява свободно в извънклетъчното пространство. Разпределението му към тъканите се улеснява от неговата ниска степен на свързване с плазмените протеини.

Метаболизмът на амоксицилин е органичен до хидролиза на β -лактамния пръстен, което води до освобождаване на инактивна пеницилинова киселина (20%). Биотрансформацията се осъществява в черния дроб.

По-голямата част от амоксицилина се елиминира през бъбреците в активна форма. Той също се отделя в малки количества в млякото и жлъчката.

Пилета бройлери:

Пероралната бионаличност е около 67%. Максимална концентрация в плазмата се достига за около един час. Разпространява се добре и бързо в организма при ниска степен на свързване с плазмените протеини (1 – 15%).

Прасета:

При прасета, амоксицилинът се резорбира много бързо от стомашно-чревния тракт, достига максимална концентрация след около 0,5-1 часа. Амоксицилинът се екскретира с урината. При птиците се метаболизира около 50%.

III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г./.