

**UPUTSTVO ZA UPOTREBU**  
**AMOXID 800mg/g**  
**oralni prašak za upotrebu u vodi za piće za telad, svinje, brojlerske piliće i ćurke**  
Za upotrebu u veterinarstvu

**Sastav:** 1 gr proizvoda sadrži:

*Aktivnu supstancu*

|                                |         |
|--------------------------------|---------|
| Amoksicilin trihidrat          | 800mg   |
| ekvivalentno bazi amoksicilina | 696.8mg |

Pomoćne supstance:

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| dinatrijum edetat i ostali do | 1g |
|-------------------------------|----|

**Farmaceutski oblik:** oralni prašak za upotrebu u vodi za piće ili tečnoj hrani. Rastvorljivi fini prašak boje bijele-slonovače.

**Ciljane vrste:** telad, svinje, brojlerski pilići i ćurke.

**Indikacije:** lokalizirane ili septikemijske infekcije uzrokovane Gram-pozitivnim ili Gram-negativnim bakterijama osjetljivim na amoksicilin, posebno; salmoneloza, diplokokoza i pastereloza kod teladi (životinja kod kojih nije uspostavljena funkcija predželudaca); aktinobaciloza (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), pastereloza, salmoneloza i kolibaciloza kod svinja; pastereloza i kolibaciloza kod brojlerskih pilića; pastereloza kod ćurki.

**Pogrešna upotreba proizvoda može povećati prevalencu rezistentnih bakterija i smanjiti efikasnost lijeka zbog moguće pojave unakrsne rezistencije. Zbog toga potrebno je lijek primjenjivati na osnovu rezultata antibiograma, u tačno propisanim koncentracijama i ne duže od propisanog roka.**

**Doziranje, način primjene i metoda administracije:**

**Telad i svinje:** 20-30mg/kg tjelesne mase amoksicilin trihidrata što je jednako 2.5-3.75g proizvoda na svakih 100 kg tjelesne mase, podjeljeno na dvije dnevne doze, u ovdj za piće.

**Brojlerski pilići i ćurke:** 20-30mg/kg tjelesne mase amoksicilin trihidrata što je jednako 15-20g proizvoda na svakih 100 litara vode za piće, podjeljeno na dvije dnevne primjene. Lijek se daje u vodi za piće zavisno od dnevnih potreba za vodom ciljanih vrsta životinja i tjelesne mase u cilju obezbjeđivanja propisane doze. U cilju postizanja preporučene doze i izbjegavanja smanjene doze ili predoziranja, životinje bi trebale biti tretirane grupno prema njihovoj tjelesnoj težini za što je neophodno da se precizno izračuna doza proizvoda koji se rastvara u vodi za piće.

Prethodno rastvoriti lijek u vodi, sa približnom koncentracijom od 2g lijeka na litar vode, a zatim pomješati sa vodom za piće ili drugom tečnom ili polutečnom hranom kako bi se dobila željena koncentracija za upotrebu.

Liječenje traje 3-5 dana.

**Obratiti pažnju na dezinfekciju pojilica ili objekta, ili prisustvo hlora u vodi za piće, koji se mora primjeniti na ispravan način, po uputstvu proizvođača. U suprotnom, mogu imati negativan učinak na djelovanje lijeka.**

**Karenca:**

Meso i iznutrice: telad: 2 dana, prasad: 1 dan; brojlerski pilići: meso 1 dan; ćurke: meso 1 dan

Ne koristiti lijek tokom nesjenja kod kokoši i ćurki čija se jaja koriste za ljudsku ishranu.

**Specijalna upozorenja:**

**Specijalna upozorenja za svaku ciljanu vrstu životinja:**

Unos veterinarskog lijeka kod životinja se može izmjeniti zbog bolesti. Kod onih životinja sa smanjenim unosom vode lijek se mora davati parenteralno, korištenjem odgovarajućeg proizvoda koji se ubrizgava po preporuci veterinara.

Ponovljeno ili produženo davanje treba izbjegavati, poboljšavanjem praksi upravljanja čišćenjem i dezinfekcijom.

Posebnu pažnju obratiti na poboljšanje praksi na farmi da se izbjegnu bilo kakvi stresni uslovi.

Ne koristiti kod kokoši nesilica.

**Specijalna upozorenja za korištenje kod životinja:**

Ne mješati sa čvrstom hranom. Budući da su moguće vremenske i geografske varijacije u osjetljivosti ciljanih mikrobnih vrsta na amoksicilin, preporučuje se bakteriološko testiranje i test osjetljivosti.

Pogrešna upotreba proizvoda može povećati prevalencu rezistentnih bakterija i smanjiti efikasnost lijeka zbog moguće pojave unakrsne rezistencije

### **Specijalna upozorenja koja trebaju preuzeti osobe koje daju veterinarsko medicinski proizvod životinjama:**

Ne gutati, ne udisati proizvod i izbjegavati kontakt sa kožom i očima. Rukovanje sa proizvodom mora izvoditi osoblje koje je propisno opremljeno zaštitnom odjećom (rukavice, maske i naočale) Amoksicilin može uzrokovati fenomen alergijske reakcije kod ljudi nakon gutanja, udisanja ili kontakta. Takve reakcije mogu dovesti do pojave teškog anafilaktičkog šoka. Proizvodom ne smiju rukovati osobe sa poznatom osjetljivošću na peniciline. Ukoliko se pojave simptomi alergijske reakcije (urtikarija, crvenilo kože, oticanje, poteškoće u disanju) potrebno je obratiti se liječniku.

#### **Korištenje tokom gravidnosti, laktacije ili nesenja:**

Testiranje izvođeno na laboratorijskim životinjama (miševi, zečevi) nije pokazalo teratogeni, embriotoksični ili materalnoksični efekat na amoksicilin.

Sigurnost proizvoda za vrijeme gravidnosti ili laktacije kod krmača nije pokazana, pa se stoga upotreba tokom graviditeta i laktacije treba napraviti nakon procjene rizika ili koristi od strane veterinarara. Ne koristiti kod kokoši nosilja i ćurki.

#### **Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:**

Istovremeno davanje amoksicilina sa antibioticima koji imaju bakteriostatičko djelovanje kao što su tetraciklini i makrolidi trebalo bi izbjegavati budući da se antibakterijsko djelovanje amoksicilina smanjuje.

Do sinergije djelovanja dolazi kada se amoksicilin administrira u isto vrijeme sa kloksacilinom, polimiksinima kao što su kolistin, te aminoglikozidima kao što su streptomycin, neomicin, gentamicin i kanamicin. Brzo dolazi do unakrsne otpornosti sa penicilinima, posebno sa ampicilinom.

Kombinacija sa klavulonskom kiselinom pojačava djelovanje amoksicilina.

#### **Predoziranje:**

Amoksicilin se dobro podnosi nakon oralne primjene čak i kod većih doza od onih propisanih.

Alergijska reakcija koja se javlja nakon administracije kod osjetljivih subjekata, mora biti hitno tretirana sa adrenalinom i kortizonom.

#### **Inkompatibilnost:**

**Amoksicilin (beta latmaski antibiotik proširenog spektra djelovanja)** djeluje sinergistički s antibioticima koji vežu  $\beta$ -laktamaze (kloksacilin, klavulanska kiselina i neki cefalosporini), dok antibiotici širokog spektra, prije svega oni koji imaju bakteriostatsko djelovanje (tetraciklini, hloramfenikoli, makrolidi, linkozamidi) na njega djeluju antagonistički, te mogu umanjiti djelovanje amoksicilina (Bishop, 2005; Giguere i sar., 2013; Hadžović, 1998; Plumb, 2011; Prescott i sar., 2000; USA Ph, 2007). Osim toga, amoksicilin je inkompatibilan s kiselinama, alkalnim hidroksoidima, oksidansima i drugim materijama koje djeluju destruktivno na  $\beta$ -laktamski prsten (Reynolds, 2009). Probenecid blokira tubularnu sekreciju amoksicilina, što dovodi do povećane koncentracije amoksicilina u serumu i produžavanja poluvremena života amoksicilina (Gliffin i D'Arej, 1975; Plumb, 2011; Tennant, 1994; Ziv i Horsey, 1979; AHFS-Aminopenicillins, 2007; USA Ph, 2007). Ukoliko se amoksicilin propisuje u kombinaciji s aminoglikozidima ne preporučuje se njihovo miješanje u istoj injekcionoj šprici, jer može doći do inhibicije djelovanja aminoglikozida (Plumb, 2011).

#### **Kontaindikacije:**

Ne koristiti kod životinja sa poznatom senzitivnošću na penicilin, druge beta-laktamske lijekove ili druge pomoćne supstance. Ne koristiti kod zatajenja bubrega. Korištenje proizvoda se ne preporučuje kod poznate otpornosti na peniciline. Ne koristiti kod zečeva, zamoraca, hrčaka, činčila i malih glodara općenito i kod poligastričnih životinja sa funkcionalnim buragom.

#### **Neželjene reakcije:**

Gastrointestinalni poremećaji i reakcije preosjetljivosti mogu dovesti do blage urtikarije i letalnog anafilaktičkog šoka. Može doći do unakrsne alergije sa drugim penicilinima.

Dugotrajna upotreba proizvoda može dovesti do intestinalnog dismikrobizma i razvoja neosjetljivih mikroorganizama. **U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70 /08).**

#### **Specijalna upozorenja za čuvanje:**

Nakon prvog otvaranja iskoristiti proizvod u roku od 3 mjeseca.

Nakon razrjeđenja prema uputama za administraciju iskoristiti proizvod unutar 6 sati.

Ne koristiti nakon isteka datuma zabilježenog na naljepnici.

Držati van domašaja djece.

**Specijalna upozorenja za neupotrebene veterinarske proizvode ili otpadni materijal :**

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom, odnosno u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Sl.novine FBiH br.33/03).

**Broj i datum odobrenja:** UP-I-06-2-24/17-1211/18 J.B; od 16. oktobra 2018. godine.

**Način izdavanja:** na veterinarski recept.

**Pakovanje:** kutija 143g, 358g, 1000g, 1430g, vreća od 1000g, 1430g, 4290g.

**Proizvođač:** Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. , Viale Corassori 62, Modena,Italija  
a LIVISTO company

**Uvoznik za BiH:** Bosna Vet doo Zenica, Gorazdanska 36a 72000 Zenica; tel: 032/423-196; fax:  
032/423-194; e-mail: bosnavet@bih.net.ba