



Poduzetnička zona Dusine br. 6, 76270 Orašje

ID broj: 4254130240000

PDV broj: 254130240000

Tel./fax: +387 31/717-168

e-mail: [info@sintofarm-adriatica.com](mailto:info@sintofarm-adriatica.com)

[www.sintofarm-adriatica.com](http://www.sintofarm-adriatica.com)

PRIJEDLOG UPUSTVA ZA UPOTREBU LIJEKA:

## SUPRAMOX S.P.

**700 mg/g**

Oralni prašak za telad, svinje, brojlere, ćurke, patke, fazane i prepelice

### SASTAV U 1 g

Amoxicillin trihidrat 800 mg (700 mg/g amoksicilina) - Rastvorljivi nosači do 1000 mg.

**CILJANE ŽIVOTINJE** – Telad kojima nije uspostavljena funkcija predželudaca, svinje, brojleri i ćurke.

### INDIKACIJE

SUPRAMOX S.P., je namjenjen za tretiranje/lječenje infekcija koje su izazvali Gram-pozitivne i Gram-negativni mikroorganizmi osjetljivi na amoxicillin, i to posebno.

- kod teladi, svinja, ovaca, pilića, ćurke je indiciran za infekcije izazvane *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus anthracis*., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp, *Haemophils* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia heamolytica*, *Moraxella* spp, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphilococcus* spp., *Streptococcus* spp.;
- za patke, biserke, fazane i prepelice je indicirano kod infekcija izazvanih od: *Clostridium perfringens*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Riemerella anatipestifer*, *Staphilococcus aureus*.

Proizvod je dakle namjenjen za lječenje infekcija respiratornih organa (Bronhitisa, bronhopulmonitisa, pulmonitisa i preurutisa, komplikacije na plućima izazvane virusnim infekcijama), gastrointestinalnih infekcija (enteritisi i koleangiohepatitis), streptokokoza i stafilokokoza svinja, infekcije urinarnog aparata (nefritis, cistitis), genitalne infekcije, infekcije kože, infekcije zglobova.

### KONTRAINDIKACIJE:

Ne primjenjivati na životinjama kod kojih je potvrđena preosjetljivost na penicilin i ostale lijekove betalaktaza ili na bilo koju od dodatnih tvari. Korištenje ovog proizvoda je kontraindicirano u slučajevima gdje je primjećena otpornost na peniciline. Ne davati

kunićima, zamorcima, hrčcima, činčilama i malim glodavcima općenito i preživarima sa razvijenim predželucem.

## NAČIN PRIMJENE I DOZIRANJE

Davati oralnim putem.

Preporučena doza je 0,1-0,2 g SUPRAMOXa S.P./10 kg žive vage/na dan (odgovara 7-14 mg omoxicilina/kg žive vage) otopljenog u vodi za piće ili u mljeku za ishranu podijeljeno na dva davanja u toku dana (svako 12 sati).

Veća doza je indicirana samo kod posebno teških slučajeva.

Trajanje preporučene terapije: 3-5 dana

Preporučene dnevne doze su slijedeće:

**telad:** 1-2 g/10 l mlijeka otopljeno koje odgovara 7-14mg p.a./kg žive vage/dan

### Svinje:

- 0-6 mjeseci 10-20g/100 l vode koje odgovara 7-14mg p.a./kg žive vage/dan
- više od 6 mjeseci starosti 15-30g/100 l vode koje odgovara 7-14mg p.a./kg žive vage/dan

### pilići i purani:

- u prve 4 sedmice života: 6-12g/100 l vode koje odgovara 7-14mg p.a./kg žive vage/dan
- više od 4 mjeseca starosti: 10-20g/100 l vode koje odgovara 7-14mg p.a./kg žive vage/dan

### Patke, biserke, fazani i prepelice:

- u prve 4 sedmice života: 12g/100 l vode koje odgovara 7-14mg p.a./kg žive vage/dan tokom 5 dana
- više od 4 mjeseca starosti: 20g/100 l vode koje odgovara 7-14mg p.a./kg žive vage/dan tokom 5 dana

Da bi se obezbijedilo sigurno doziranje, tjelesna težina životinje mora biti određena na što precizniji način s ciljem da se izbjegne premalo ili preveliko doziranje.

Da bi se pojednostavilo davanje SUPRAMOXa S.P. u 5-10 litara vode ili mlijeka umiješati do potpunog otapanja. Nakon toga uliti tako dobivenu otopinu i sjediniti je sa količinom vode ili mlijeka neophodnog za normalno napajanje.

Do vrha napunjenu mjericu priloženu samo uz pakovanja u teglama/kutijama od 143 g i 1430 g ima kapacitet od 10 g.

## KARENCA

*Telad:* meso i unutrašnji organi 20 dana.

*Svinje:* meso i unutrašnji organi 2 dana.

*Brojleri, ćurke, patke, fazani i prepelice:* meso i unutrašnji organi 2 dana.

Lijek se ne primjenjuje kod konzumnih nesilica, čija se jaja upotrebljavaju u ishrani ljudi.

## **UPOZORENJA**

Ne davati životinjama koje su osjetljive na peniciline. Ne smije se davati kunićima, zamorcima, činčilama, malim glodarima kao i svim ruminantima koji imaju već razvijene predželudce. Ne smije se davati konzumnim nosiljama čija jaja se koriste za ishranu ljudi. Zabraniti radnicima da manipuliraju sa lijekom ako su osjetljivi na peniciline. Kod ljudi osjetljivih na peniciline može doći do pojave alergija. Supramox S.P. ne koristiti zajedno sa drugim lijekovima u terapiji. Spada u grupu lijekova baktericida protiv Gram + bakterija i Gram – bakterija.

## **POSEBNE OBAVIJESTI**

Ne davati životinjama koje su osjetljive na peniciline i ostale antibiotike iz grupe Betalaktamina. Zabranjuje se upotreba lijeka i kod životinja kod kojih je dokazana rezistencija na peniciline. Lijek se ne smije davati kunićima, činčilama, kričetima i svim ostalim manjim glodavcima, kao i odraslim ruminantima. Može se koristiti kod krmača u laktaciji i tokom gravidnosti.

## **POSEBNE OBAVIJESTI PO VRSTAMA ŽIVOTINJA**

Lijek ne davati konzumnim nosiljama čija jaja se koriste za ishranu ljudi. Ne preporučuje se koristiti zajedno sa ostalim antibioticima. Ukoliko životinje ne uzmu putem vode preporučene količine lijeka ne garantira se učinak lijeka. U takvim slučajevima se može uključiti i parenteralno davanje drugog lijeka preporučenog od strane veterinarara. Tokom terapije treba životinjama obezbijediti dobre uslove u objektu kako bi se izbjegao svaki vid stresa. Koristenje lijeka kod peradi mora biti u skladu sa Normativom CE 1177/2006 kao i od Komisije koja donosi domace nacionalne normative.

## **SPECIJANA UPUTSVA ZA UPOTREBU KOD CILJANIH ŽIVOTINJA**

Ukoliko je moguće lijek uvijek treba koristiti ako je preporučen na osnovu antibiograma. Ukoliko nije urađen antibiogram treba se bazirati na osnovu epidemioloških informacija na lokalnom i regionalnom nivou.

## **POSEBNA UPOZORENJA ZA OSOBE KOJE RUKUJU SA LIJEKOM**

Osobe koje su alergične na peniciline kao i sve lijekove iz grupe Betalaktamina trebaju izbjegavati kontakt sa lijekom. Za sve ostale osobe ne postoji nikakva opasnost prilikom rastvaranja i davanja lijeka životinjama. Prilikom kontakta sa lijekom izbjegavati inhalaciju i direktan kontakt sa lijekom. U slučaju direktnog kontakta oprati hladnom vodom.

## **REAKCIJA NA LIJEK (UČESTALOST I OPASNOST)**

Kod osoba koje su alergične na lijek mogu se pojaviti reakcije na koži pa do anafilaktičkog šoka. U slučaju anafilaktičkog šoka preporučuje se odmah davanje adrenalina. Ukoliko dođe do predoziranja sa lijekom i dužeg korištenja kod sisara može doći do poremećaja mikroflore u digestivnom traktu i do pojave proljeva i povraćanja. Najčešće su alergije kod sisara ako se koristi istovremeno Penicilin G i cefalosporina. Ukoliko se primjete neki drugi simptomi treba odmah obavijestiti veterinarara.

## **UPOTREBA LIJEKA TOKOM GRAVIDNOSTI, LAKTACIJE I NOŠENJA JAJA**

Lijek se može koristiti kod gravidnih krmača i tokom laktacije. Ne davati lijek konzumnim nosiljama tokom nošenja jaja.

## **INTERAKCIJA LIJEKA SA OSTALIM LIJEKOVIMA**

Uočen je pozitivan terapijski efekat korištenjem polusintetskih penicilina i lijekova iz grupe aminoglikozida. Probenecid produžava efekat amoksicilina u krvi naročito kod renalnih infekcija. Fenilbutazon i drugi antipiretici dati zajedno povećavaju period djelovanja amoxicilina.

## **PREDOZIRANJE (SIMPTOMI, NAČIN LIJEČENJA I ANTIDOTI)**

Nisu poznati simptomi u slučaju predoziranja sa lijekom.

**INKOMPATIBILNOST** - Ne miješati amoxicilin sa ostalim lijekovima.

## **POSEBAN NAČIN ČUVANJA**

Lijek se čuva u hladnoj prozračenoj tamnoj prostoriji daleko od izvora toplote.

Lijek rastvoren se mora iskoristiti tokom 24 sata.

Jednom otvoreno originalno pakovanje rok trajanja je 2 mjeseca.

## **UPOZORENJE KOD NEŠKODLJIVOG UKLJANJANJA AMBALAŽE**

Uklanjanje otpada nastalog upotrebom lijeka ili lijekova isteklog roka vrši se u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Službene novine FBiH broj 33/03).

**DATUM POSLEDNJE PROMJENE ETIKETE PROIZVODA** - Maj 2012.

## **DRUGE INFORMACIJE**

Amoksicilin je polusintetski penicilin koji djeluje baktericidno protiv gram pozitivnih bakterija (*Actinobacterium* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erythropelotrix rhusiopathie*, *Listerie monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.,)

i Gram negativnih bakterija (*Actinobacillus* spp., *Escherihia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mannhelimia haemolytica*, *Moraxella* spp., *Pasterella* spp., *Salmonella* spp., Veoma brzo djeluje u organima, znatno brže u odnosu na ampicilin. Veoma je stabilan u kiseloj sredini želudca i u organima dospijeva oko

80% od rastvorenog lijeka. Oko 15% lijeka se veže za proteine plazme. Brže se nađe nakon resorpcije u svim organima, a naročito u respiratornim i urogenitalnom organima. U ovim organima se nađe u većim koncentracijama u odnosu na predviđeni MIC. Pretežno se izlučuje iz organizma preko urina.

**NAČIN IZDAVANJA** - Izdaje se na Veterinarski recept.

## **ROK TRAJANJA**

2 godine u originalnom pakovanju. Nakon otvaranja originalnog pakovanja može se koristiti najmanje 2 mjeseca, a rastvor lijeka mora se iskoristiti tokom 24 sata.

**PAKOVANJE:** Plastične kantice od 143 g Aluminijske kese od 1430 g

Plastične kantice od 1430 g Aluminijska kesa od 4290 g

**Čuvati lijek daleko od djece.**

**Samo za upotrebu u veterinarskoj medicini.**

## **BROJ RJESENJA REGISTRACIJE**

**UP-I06-2-20/17-1256/19 J.B., od 15. 01. 2020. godine**

## **PROIZVOĐAČ:**

FATRO SPA, Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italy

## **DISTRIBUTER:**

SINTOFARM ADRIATICA d.o.o: Poduzetnička zona Dusine broj 6, ORAŠJE

TEL/FAX: 031/717-168

[www.sintofarm-adriatica.com](http://www.sintofarm-adriatica.com)

e-mail: info@sintofarm-adriatica.com