

**PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA UPOTREBU**

**AMOXID**

**800mg/g**

**oralni prašak za upotrebu u vodi za piće za telad,svinje, brojlerske piliće i čurke**

**Za upotrebu u veterinarstvu**

## **NAZIV LIJEKA**

**AMOXID**

**800 mg/g oralni prašak za upotrebu u vodi za piće za telad, svinje, brojlerske piliće i čurke**

**Sastav:** 1 g proizvoda sadrži:

*Aktivnu supstancu*

Amoksicilin trihidrat	800 mg
(ekvivalentno bazi amoksicilina	696.8 mg)

**Pomoćne supstance:**

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

### **Djelovanje**

Amoksicilin je polusintetički pencilin koji ima osobine baktericidnog djelovanja i nisku toksičnost tipičnu za peniciline te otpornost u stomaku, te spektar djelovanja širi od prirodnih penicilina. Takva svojstva ga čine pogodnim za oralno davanje u liječenju različitih infektivnih oblika zbog gram-pozitivne i gram-negativne bakterije.

Mehanizam djelovanja amoksicilina se sastoji od blokiranja enzima odgovornih za stvaranje bakterijskog zida (npr.transpeptidaze), ovo djelovanje uzrokuje slabost na nivou ćelijskog zida mikroorganizma sa posljedičnom nesposobnošću istog organizma da održi endocelularni pritisak.

Patogeni mikroorganizmi osjetljivi na djelovanje amoksicilina su stafilococi osim onih koji proizvode β-laktamaze, streptokoci i klostridija od gram-pozitivnih i patarela, salmonela, emofilije i koliformi od gram negativnih.

**Farmaceutski oblik:** oralni prašak za upotrebu u vodi za piće ili tečnoj hrani.

Rastvorljivi prašak boje bijele-slonovače.

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

**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); aktinobacioloza (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), pastereloza, salmoneloza i kolibacioloza kod svinja; pastereloza i kolibacioloza kod bojlerskih pilića; pastereloza kod čurki.

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.

### **Kontraindikacije**

Lijek se ne smije aplicirati gravidnim i krmačama u laktaciji osim ako DVM savjetuje drugačije.

Ne koristiti kod kokoši i čurki čija se jaja koriste u ishrani ljudi te životinja čije se mijeko koristi u ishrani ljudi. Ne miješati s čvrstom hranom

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

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

**Brojlerski pilići i čurke:** 20-30 mg/kg tjelesne mase amoksicilin trihidrata što je jednako 15-20 g proizvoda na svakih 100litara 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 isparavan 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; čurke: meso 1 dan  
Ne koristiti tokom nesenja kod kokoši i čurki čija se jaja koriste za ljudsku ishranu.

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

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, poboljšanjem 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****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 materinalnotoksični 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 veterinara.

Ne koristiti kod kokoši nesilica i čurki nesilica.

**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 kanamycin. 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 laktamski 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; Plump, 2011; Prescott i sar., 2000; USA Ph, 2007). Osim toga amoksicilin je inkompatibilan s kiselinama, alkalnim hidroksidima, 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'Arey, 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 mješanje u istoj injekcionalnoj 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 domaćaja djece.

**Specijalna upozorenja za neupotrebljene 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-06-2-20/21-782/23 J.B; od 28. augusta 2023. godine

**NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podliježe izdavanju.

**PRIMJENA LIJEKA:** Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („AD manum veterinarii“)

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

**Proizvođač:** Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Via Affarosa, 4 - 42010 Rio Saliceto (RE) Italy.

**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