

AMOKSICILIN 50% SINTOFARM
Prašak za peroralnu primjenu
Za upotrebu u veterinarstvu

Sastav: 1 g praška sadrži:

Amoksisicilin trihidrat 500 mg

Pomoćna sredstva: Laktoza monohidrat

Djelovanje

Amoksisicilin je polusintetski baktericidni antibiotik proširenog spektra djelovanja koji pripada grupi beta-laktamskih antibiotika. Djeluje tako da inhibira sintezu zida bakterijske ćelije, blokadom stvaranja peptidoglukanske strukture zbog čega uzročnik propada.

Amoksisicilin efikasno djeluje na veliki broj Gram-pozitivnih i Gram-negativnih mikroorganizama uključujući sojeve *Eserichia coli*, *Proteus mirabilis* i *Salmonella* spp., a ne djeluje na sojeve bakterija koje stvaraju β-laktamaze. Amoksisicilin je efikasan i protiv uzročnika crvenog vjetra, *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Također je utvrđena kako *in vitro* tako i *in vivo* aktivnost protiv uzročnika Lajmove bolesti, *Borellia burgdorferi*. Dobro djeluje i protiv *Listeria monocytogenes* i manjeg broja sojeva *Haemophilus influenzae*.

Farmakokinetika

Nakon p.o. aplikacije amoksisicilin se dobro resorbira, a najviše koncentracije nalaze se u bubrezima, jetri, koži, plućima, crijevima, žuči, kostima, peritonealnoj, pleuralnoj i sinovijalnoj tečnosti. Amoksisicilin se izlučuje najvećim dijelom nepromijenjen urinom gdje dostiže relativno visoke koncentracije. Samo manji dio podliježe hidrolizi do penicilinoične kiseline, koja se također izlučuje urinom.

Ciljne vrste

Svinje i brojleri.

Indikacije

Kod svinja se **Amoksisicilin 50% Sintofarm** koristi kod pojave kliničkih znakova, a u svrhu liječenja infekcija respiratornog, gastrointestinalnog i urinarnog trakta, kao i liječenje infekcija mekih tkiva i zglobova, izazvanih mikroorganizmima osjetljivim na amoksisicilin. Djeluje vrlo efikasno protiv Gram pozitivne bakterija i to: *Clostridie*, *Corynobacterie sp.*, *Actinomices sp.*, *Bacillus antracis i dr.*, a od Gram negativnih *Pasterella sp.*, *Hemophilus sp.*, *Escherihia coli*, *Salmonella sp.*, *Actinobacillus spp i dr.*

Kod brojlera se koristi kod pojave kliničkih znakova, a u svrhu liječenja infekcija respiratornog i gastrointesinalnog trakta izazvanih mikroorganizmima osjetljivim na amoksisicilin. Kod peradi je vrlo efikasan u liječenju *Salmoneloza*, Infekcija izazvanih *E.coli*, *Pastereloza* i Nekrotičnoig eneteritisa

Način aplikacije i doziranja

Svinje

Terapijska doza amoksicilina za svinje iznosi 20 mg/kg dnevno, odnosno 1 g proizvoda **Amoksisicilin 50% Sintofarm** na 25 kg tjelesne mase. Dnevna doza podijeli se u dva dijela te daje dva puta u toku dana (na 12 sati). Kesica od 20 g dovoljna je za jednokratno tretiranje svinja ukupne tjelesne mase 500 kg, a kesica od 100 g za jednokratno tretiranje svinja ukupne tjelesne mase 2.500 kg.

Za precizno doziranje treba koristiti priloženu graduisanu kašiku kojom se odmjerava 5 g praška. Dvije priložene graduisane kašike (10 g praška = 5 g amoksisicilin trihidrata) predstavlja dnevnu dozu za svinje ukupne tjelesne mase 250 kg. Terapija traje 5 dana.

Brojleri

Terapijska doza amoksicilina za brojere iznosi 20 mg/kg dnevno, odnosno 1 g proizvoda **Amoksicilin 50% Sintofarm** na 25 kg tjelesne mase. Kesica od 20 g dovoljna je za jednokratno tretiranje brojera ukupne tjelesne mase 500 kg, a kesica od 100 g za jednokratno tretiranje brojera ukupne tjelesne mase 2.500 kg.

Za precizno doziranje koristiti priloženu graduisanu kašiku kojom se odmjerava 5 g praška. Jedna priložena graduisana kašika (5 g praška = 2,5 g amoksicilina) odgovara dnevnoj dozi amoksicilina za 125 kg tjelesne mase brojera. Terapija traje 3 do 5 dana.

Za brojere se medicirana voda priprema jednom dnevno neposredno prije upotrebe.

Upute za pravilnu primjenu lijeka

Da bi se životinje ispravno dozirale potrebno je što tačnije odrediti tjelesnu masu životinja.

Tokom tretmana mediciniranom vodom potrebno je svakodnevno pratiti njenu potrošnju te na taj način i unos lijeka.

Osnovni preduslov za efikasno djelovanje **Amoksicilin 50% Sintofarm** je da životinje piju uobičajnu količinu vode. Međutim, u slučajevima kada dođe do redukcije konzumacije vode, onemogućen je adekvatan unos lijeka. U takvim slučajevima životinje je potrebno tretirati individualno, parenteralno, a zatim nastaviti tretman mediciniranom vodom.

Tokom tretmana lijekom **Amoksicilin 50% Sintofarm** životinje ne smiju dobijati nemediciniranu vodu.

Poslije rastvaranja lijeka, medicinirana voda namijenjena za liječenje svinja mora biti utrošena u roku od 12 sati, a medicinirana voda za liječenje brojera u toku 24 sata. Nakon isteka ovog perioda medicinirana voda mora biti neškodljivo uklonjena.

Kontraindikacije

Lijek se ne smije koristiti u profilaktičke svrhe, kao i kod životinja za koje je poznato da su preosetljive na peniciline i druge beta-laktamske lijekove ili pomoćne supstance.

Ne smije se koristiti kod životinja sa oštećenom funkcijom bubrega (anurija ili oligurija) i u slučajevima infekcija mikroorganizmima koji proizvode beta-laktamazu.

Sigurnost proizvoda za vrijeme gravidnosti ili laktacije kod krmača nije dokazana pa se stoga upotreba tokom graviditeta i laktacije treba napraviti nakon procjene rizika ili koristi od strane veterinara.

Kontraindikovana je primjena lijeka kod nosilja konzumnih jaja.

Kontraindicirana je i primjena kod životinjskih vrsta za koje lijek nije namijenjen, a naročito kod zečeva, zamoraca, hrčaka, činčila i malih glodara te kod poligastričnih životinja s funkcionalnim buragom.

Neželjena djelovanja

Mogu se, mada rijetko, javiti reakcije preosjetljivosti.

Također, naročito kod duže upotrebe, mogu se javiti gastrointestinalni poremećaji zbog uništavanja korisnih mikroorganizama. Može doći i do unakrsne alergijske reakcije s drugim penicilinima, odnosno drugim beta-laktamima.

Dugotrajna upotreba može dovesti do razvoja rezistentnih mikroorganizama.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju nuspojave),
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek),
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja kojima je primijenjen lijek),
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek),
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

Predoziranje: Doze amoksicilina pet puta više od terapijske ne dovode do bilo kakvih simptoma toksičnosti.

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).

Interakcije i inkompatibilnost s drugim lijekovima

Amoksicilin djeluje sinergistički s antibioticima koji vežu β -laktamaze (kloksacilin, klavulanska kiselina i neki cefalosporini), dok antibiotici širokog spektra, prije svega oni koji imaju bakteriostatsko djelovanje (tetraciklini, hloramfenikoli, makrolidi, linkozamidi) djeluju antagonistički te mogu umanjiti djelovanje amoksicilina.

Osim toga, amoksicilin je inkompatibilan s kiselinama, alkalnim hidroksidima, oksidansima i drugim materijama koje djeluju destruktivno na β -laktamski prsten. Probenecid blokira tubularnu sekreciju amoksicilina, što dovodi do povećane koncentracije amoksicilina u serumu i produžavanja poluvremena života amoksicilina.

Ukoliko se amoksicilin propisuje u kombinaciji s aminoglikozidima ne preporučuje se njihovo miješanje u istoj injekcionoj šprici, jer može doći do inhibicije djelovanja aminoglikozida.

Zbog moguće pojave inkompatibilnosti lijek nije preporučljivo miješati s drugim lijekovima.

Napomene i mjere opreza

Primjenu **Amoksicilin 50% Sintofarm** treba temeljiti na testovima osjetljivosti (antibiogram) te uzeti u obzir službene i lokalne preporuke o primjeni antimikrobnih lijekova. Antibakterijske lijekove uskog spektra treba primjenjivati kao prvi izbor kada rezultati testova osjetljivosti ukazuju na učinkovitost takvog postupka liječenja. Ako unutar 48 sati od početka liječenja životinjama nije klinički bolje, treba provjeriti dijagnozu i po potrebi promijeniti antimikrobni lijek.

Kod tretiranih životinja osjetljivih na β -laktamske antibiotike mogu se javiti alergijske reakcije. Ukoliko se pojave znaci preosjetljivosti na lijek, aplikaciju treba odmah prekinuti, a u težim slučajevima pristupiti antišok terapiji (primjena adrenalina, antihistaminika i glukokortikoida, oksigenacija te ukoliko je potrebno pareneteralna aplikacija elektrolitskih tečnosti).

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati ozbiljnu alergijsku reakciju kod preosjetljivih osoba koje rukuju s lijekom i to nakon inhalacije, ingestije ili čak kontakta s kožom ili sluzokožama.

Ako se nakon izloženosti lijeku razviju kod aplikanta (veterinara) simptomi poput kožnog osipa, oticanje usana i očiju kao i otežano disanje treba potražiti hitno ljekarsku pomoć i pokazati ljekaru ovo upozorenje. Osobe koje su preosjetljive na peniciline ili cefalosporine ne smiju dolaziti u kontakt sa ovim lijekom.

Sve osobe koje rukuju s lijekom (priprema i davanje medicirane vode i dr.) moraju koristiti zaštitnu opremu (rukavice, maske za lice, odjeću).

Nakon aplikacije lijeka ruke treba dobro oprati, najbolje vodom i sapunom.

Tokom tretmana mediciniranom vodom potrebno je svakodnevno pratiti njenu potrošnju te na taj način i unos lijeka.

Kada se primjenjuje i rukuje na propisan način lijek **Amoksicilin 50% Sintofarm** nije opasan po ljude, divljač, korisne insekte, ribe i životnu sredinu.

Ostatke ambalaže treba neškodljivo uklanjati. Neutrošena medicinirana voda (poslije 12 sati kod svinja i 24 sata kod peradi) ne može se dalje koristiti i mora biti neškodljivo uklonjena.

S neiskorištenim proizvodom ili praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH br. 33/03).

Karenca

Za meso i jestiva tkiva svinja: tokom primjene i još 14 dana nakon zadnje aplikacije lijeka.

Lijek ne davati krmačama tokom graviditeta i laktacije prije procjene koristi/rizika od strane DVM.

Za meso i jestiva tkiva brolera tokom primjene i još 5 dana nakon zadnje aplikacije lijeka.
Lijek ne davati nosiljama konzumnih jaja koja će se koristiti u ishrani ljudi.

Čuvanje

Lijek se čuva na tamnom, suhom mjestu, pri temperaturi do 25 °C, van dohvata djece i životinja.
Čuvati odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje.

Rok upotrebe

Označen je na pakovanju (2 godine za originalno pakovanje).
Poslije rastvaranja: svjež rastvor upotrijebiti odmah nakon rastvaranja.
Lijek se ne smije koristiti nakon roka naznačenog na originalnom pakovanju.

Način izdavanja

Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar (*Ad manum veterinarii*).

Pakovanje

Kesica à 20 i 100 g; Kesa à 1 kg.
Ova uputa je sastavni dio svakog pakovanja.

Broj i datum rješenja

UP-I-06-2-20/21-5891/24, od 18. februara 2025. godine

Nosilac dozvole

Sintofarm Adriatica d.o.o., Poduzetnička zona Dusine br. 6, Orašje, BiH.

Proizvođač

Sintofarm Adriatica d.o.o., Poduzetnička zona Dusine br. 6, Orašje, BiH.