

07.09.2023

Хювемокс 800
(порошок для приготування перорального розчину)
листівка-вкладка

Опис

Порошок для приготування перорального розчину.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

амоксациліну тригідрат – 800 мг (що відповідає 697 мг амоксациліну).

Допоміжні речовини: натрію карбонат, натрію цитрат, кремній колоїдний гідратований.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CA04 – Амоксицилін.

Амоксицилін – напівсинтетичний антибіотик пеніцилінового ряду, що належить до групи β-лактамних антибіотиків. Він перешкоджає синтезу клітинних стінок бактерій, гальмуючи ферментну активність транспептидази і карбоксипептидази, що викликає порушення осмотичного балансу та призводить до загибелі бактерії на етапі росту. Препарат активний проти грампозитивних (*Clostridium spp.*, *Enterococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) та деяких грамнегативних (*Actinobacillus spp.*, *Escherichia coli*, *Glaeserella parasuis*, *Pasteurella spp.*) бактерій. Не діє на пеніциліназо-продукуючі штами мікроорганізмів з родів *Klebsiella* і *Enterobacter*, а також *Pseudomonas*.

Амоксицилін добре всмоктується після перорального застосування і є стабільним у присутності шлункових кислот. Амоксицилін добре розподіляється в рідинах організму.

Після перорального застосування курям в дозі 10 мг/кг маси тіла амоксицилін досягає максимальної концентрації ($C_{\max}$) $3,50 \pm 0,30$ мкг/л через $0,49 \pm 0,07$ години ($T_{\max}$). Біодоступність за перорального застосування становить 36%. Амоксицилін, при пероральному застосуванні у дозі 15 мг/кг маси тіла двічі на добу протягом 5 діб, широко розподіляється в органах і тканинах (печінці, нирках, легенях, головному мозку, молочній залозі, м'язах, м'язах стегна, селезінці та серці). Найвищий рівень амоксициліну виявлений в нирках.

Після перорального застосування індикам у дозі 15 мг/кг маси тіла амоксицилін досягає максимальної концентрації ($C_{\max}$) між $2,16 \pm 1,36$ і $2,66 \pm 1,08$ мкг/л через від $1,22 \pm 1,29$ до $3,09 \pm 1,69$ години ($T_{\max}$), відповідно, залежно від маси тіла тварин. Біодоступність амоксициліну за перорального застосування коливається від 36% до 43%.

Після перорального застосування качкам у дозі 20 мг/кг маси тіла амоксицилін досягає максимальної концентрації ($C_{\max}$) $4,29 \pm 1,71$ мкг/л через 1 годину ($T_{\max}$). Біодоступність за перорального застосування становить 35%.

Після перорального застосування свиням в одноразовій дозі 10 мг/кг маси тіла амоксицилін досягає максимальної концентрації ($C_{\max}$) $0,8 \pm 0,3$ мкг/л через $3,6 \pm 1,5$ години після застосування ($T_{\max}$). Біодоступність за перорального застосування становить 28%. Найвищі концентрації амоксициліну були виявлені в нирках через 12 годин після одноразової дози 10 мг/кг маси тіла, тоді як нижчі концентрації були зареєстровані в інших тканинах.

Двома основними метаболітами амоксициліну є амоксицилінова кислота та амоксицилін піперазин-2,5-діон (дикетопіперазин). Амоксицилін та його метаболіти виводяться майже повністю через нирки, що призводить до дуже високих їх рівнів у сечі. Із організму амоксицилін виводиться також з фекаліями.

Застосування

Свині: лікування тварин при захворюваннях травного каналу та органів дихання, а також хворих на менінгіт, артрит, вторинні інфекції, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

Свійська птиця (курчата, кури-бройлери, ремонтний молодняк): лікування птиці при захворюваннях органів дихання та травного каналу (окрім сальмонельозу), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну.

Дозування

07.09.2023

Перорально з питною водою у дозах:

свійська птиця (курчата, кури-бройлери, ремонтний молодняк) - 20 мг препарату на 1 кг маси тіла щодобово (що відповідає 16 мг амоксициліну тригідрату на 1 кг маси тіла) протягом 3-5 діб;

свині - 20 мг препарату 1 кг маси тіла щодобово (що відповідає 16 мг амоксициліну тригідрату на 1 кг маси тіла) протягом 3-5 діб.

Перед застосуванням препарату необхідно врахувати масу тіла тварин та фактичне добове споживання питної води. Споживання води може змінюватися залежно від таких факторів, як вид, вік, стан здоров'я, порода і умови утримання тварин (наприклад, різні температури, різні режими освітлення). Для правильного дозування необхідно відповідним чином скоригувати дозу препарату.

Необхідну кількість препарату вираховують за формулою:

$$\frac{\text{мг препарату на 1 кг маси тіла на добу}}{\text{середнє щодобове споживання води (л) на одну тварину}} \times \frac{\text{середня маса тіла (кг) тварин, що підлягають лікуванню}}{1 \text{ літр питної води}} = \text{мг препарату на 1 літр питної води}$$

Усі тварини, які підлягають лікуванню, повинні мати достатній доступ до системи водопостачання.

Тварини не повинні мати доступ до інших джерел води під час лікування.

Повне розчинення препарату слід забезпечити обережним його перемішуванням до повного розчинення. Максимальна розчинність препарату у воді становить 8 г/л при 20 °С і 3 г/л при 5 °С. Для маточних розчинів та при використанні дозатора слідкуйте за тим, щоб не перевищувати максимальну розчинність, яку можна досягти за даних умов. Відрегулюйте параметри витрати дозуючого насоса відповідно до концентрації вихідного розчину та споживання води тварин, що підлягають обробці.

Розчин з препаратом необхідно використати протягом 24 годин після приготування. Будь-який лікувальний розчин, який не було спожито протягом 24 годин, слід утилізувати і приготувати свіжий лікувальний розчин.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з відомою гіперчутливістю до пеніцилінів або інших β-лактамних антибіотиків або до будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людьми.

Не застосовувати коням, кролям, мурчакам, хом'якам, шиншилам та дрібним травоядним тваринам.

Не застосовувати жуйним тваринам.

Не застосовувати тваринам із захворюваннями нирок, включаючи анурію або олігурію.

Не застосовувати одночасно із хлорамфеніколом, лінкозамидами, тетрациклінами, макролідами та сульфаніламидами. Не застосовувати одночасно з неоміцином, оскільки він блокує всмоктування амоксициліну після перорального застосування.

Не застосовувати при виявленні штамів патогенних бактерій, резистентних до пеніцилінів.

Застереження

Побічна дія

Можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, ступінь тяжкості яких коливається від шкірного висипу до анафілактичного шоку.

Можуть виникнути розлади травного каналу (блювота, діарея).

Особливі застереження при використанні

Використання продукту повинно ґрунтуватися на визначенні чутливості бактерій, виділених від тварини, до амоксициліну. Якщо це неможливо, терапія повинна ґрунтуватися на місцевій (регіональній, фермерській) епідеміологічній інформації про чутливість цільових бактерій. Використання препарату, що не відповідає показанням до застосування, наведених у КХП, може збільшити поширеність бактерій, стійких до амоксициліну, і може знизити його терапевтичну ефективність та ефективність лікування іншими пеніцилінами через можливість перехресної резистентності.

07.09.2023

Використання під час вагітності, лактації, несучості

Під час дослідження на лабораторних тваринах не було виявлено тератогенного, ембріотоксичного чи матернотоксичного впливу амоксициліну на організм матері чи плода.

Однак нешкідливість застосування амоксициліну для цільових видів тварин під час вагітності не досліджували. Застосування препарату вагітним тваринам повинно залежати від оцінки співвідношення ризик/користь лікарем ветеринарної медицини.

Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких використовують для споживання людям.

Період виведення (каренції)

Забій тварин і птиці на м'ясо дозволяють через 1 добу (свійська птиця) та 2 доби (свині) після останнього введення препарату. Отримане до зазначеного терміну м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Поліетиленова банка, закрита тришаровим ущільнювачем (поліетилен низької щільності/поліетилентерефталат/алюміній) та укупорена кришкою по 100 г.

Термозакритий тришаровий мішок (поліетилен/алюміній/поліетилентерефталат низької щільності) по 100 г.

Тришаровий мішок на блискавці (поліетилен/алюміній/поліетилентерефталат низької щільності) по 500 г.

Тришаровий мішок на блискавці (поліетилен низької щільності/алюміній/поліетилентерефталат) по 1 кг.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 8 °С до 25 °С. Не заморожувати!

Термін придатності – 2 роки.

Термін зберігання після першого відкриття первинної упаковки – 6 місяців.

Термін зберігання після розчинення у питній воді – 24 години.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Хювефарма, ЕООД
вул. Ніколай Хайтов, 3а, поверх 5,
1113 м. Софія
Болгарія

Huvepharma, EOOD
3a Nikolay Haytov str., floor 5
1113 Sofia
Bulgaria

Виробник готового продукту

Хювефарма СА
34 рю Жан Моне, Зон Індустріель Д'етріш,
Сегре, 49500 Сегре-ен-Анжу Бле,
ФРАНЦІЯ

Huvepharma, SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France