Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

 **1. Назва**

 Бовімаст ЛЦ

 **2. Склад**

 1 шприц-туба (3 г) містить діючі речовини (мг):
 амоксицилін (як амоксициліну тригідрат) – 200,0;

 кислоту клавуланову (як натрію клавуланат) – 50,0;

 преднізолон – 10,0.

Допоміжні речовини: алюмосилікат кальцію натрію, емульгуючи віск, м'який парафін, рідкий парафін.

 **3. Фармацевтична форма**

 Суспензія інтрацистернальна.

 **4. Фармакологічні властивості**

 ***ATC vet класифікаційний код: QJ51R — комбінації антибактеріальних ветеринарних препаратів для інтрацистернального введення. (QJ51CR02 — комбінації амоксициліну та інгібітора ферменту).***

 Амоксицилін – це напівсинтетичний пеніцилін (β-лактамний антибіотик), що володіє широким спектром протимікробної дії. Механізм бактерицидної дії амоксициліну полягає у порушенні синтезу клітинної стінки, що приводить до лізису бактеріальної клітини. У випадку грампозитивної бактерії, β-лактамні антибіотики вільно проходять через пептидоглікановий шар до цитоплазматичної мембрани. У грамнегативної бактерії існує зовнішній гідрофобний бар’єр. β-лактамні антибіотики широкого спектру, такі як амоксицилін, мають здатність проходити крізь цей бар’єр, оскільки вони мають дрібнопористу структуру.

 Одним із шляхів виникнення резистентності до β-лактамних антибіотиків є вироблення бактеріями ензимів (β-лактамаз), які утворюють комплекси з антибіотиками. Як наслідок руйнується β-лактамне кільце і антибіотик втрачає активність.

 Клавуланова кислота має в своїй структурі β-лактамне кільце, яке бактерія розпізнає як пеніцилін. При взаємодії β-лактамази та клавуланової кислоти утворюється інактивний комплекс, і за рахунок цього амоксицилін не втрачає своєї активності.

Препарат активно діє проти багатьох грампозитивних та грамнегативних бактерій, виключно з продуцентами β-лактамази: *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., E.coli, Arcanobacteria (*включаючи *A. Pyogenes).*

 Преднізолон являється дегідрованим аналогом гідрокортизолу. Він має властивості, притаманні іншим сполукам цієї групи, а саме, володіє: протизапальною, десенсибілізуючою та антиалергічною діями, а також протишоковими та антитоксичними властивостями. Стимулюючи стероїдні рецептори, він індукує утворення особливого класу білків – ліпокортинів, які проявляють протинабрякову активність, а також знижують активність гіалуронідази та сприяють зниженню проникності капілярів.

 Препарат добре і швидко всмоктується при інтрацистернальному застосуванні. У тканині молочної залози добре розподіляється в паренхімі.

 **5. Клінічні особливості**

 **5.1. Вид тварин**

 Велика рогата худоба.

 **5.2. Показання до застосування**

 Лікування корів у період лактації, хворих на субклінічні та клінічні форми маститів, що спричинені мікроорганізмами (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp. (*включаючи *S. agalactiae, S. dysgalactiae* та *S. uberis), E. coli,* чутливими до амоксициліну та клавуланової кислоти.

 **5.3. Протипоказання**

 Не застосовувати тваринам з відомою гіперчутливістю до амоксициліну, клавуланової кислоти чи преднізолону.

 Не застосовувати коровам з маститами, спричиненими *Pseudomonas spp.*

Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення

 **5.4. Побічна дія**

 У тварин з підвищеною чутливістю до діючих препарату можуть виникати алергічні реакції.

 **5.5. Особливі застереження при використанні**

 Шприц для одноразового використання.

 При використанні препарату необхідно враховувати офіційні та місцеві правила антибіотикотерапії. Перед застосування препарату рекомендовано зробити тест на чутливість мікроорганізму-збудника захворювання до діючих речовин препарату. Якщо це неможливо, необхідно налагодити терапію на місцевому (обласну, господарську) епізоотичну інформацію про чутливість цільової бактерії. Використання препарату, що відрізняється від інструкцій, наведених у КХП, може збільшити поширеність бактерій, стійких до комбінації амоксициліну та клавуланової кислоти, і зменшити ефективність терапії іншими бета-лактамами через можливу перехресну резистентність.

 **5.6. Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

 Препарат можна застосовувати для лактуючих та тільних корів.

 **5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

 Невідома.

 **5.8 Дози і спосіб введення тваринам різного віку**

 Повний курс лікування складається з 3 шприців - туб.

Після видоювання секрету вимені вміст однієї шприц-туби вводять у дійковий канал ураженої чверті вимені тричі з інтервалом 12 годин. Перед введенням дійку необхідно вимити та продезінфікувати.

 Перед застосуванням ретельно струсити вміст шприц-туби і зняти захисний ковпачок. Після введення препарату чверть молочної залози масажують для рівномірного розподілу його по всій цистерні.

 **5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

 Препарат зазвичай добре переноситься при правильному застосуванні. Випадкове передозування не викликає побічних ефектів.

 **5.10 Спеціальні застереження**

 Відсутні.

 **5.11. Період виведення (каренції)**

 Споживання молока в їжу людям дозволяється через 84 годин після останнього введення препарату (7 доїнь при доїнні двічі на день або 11 доїнь при доїнні тричі на день). Забій тварин на м'ясо дозволяється через 7 діб після останнього введення препарату. До зазначеного терміну м'ясо та молоко згодовують непродуктивним тваринам або утилізують.

 **5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

 Пеніциліни та цефалоспорини можуть спричиняти гіперчутливість (алергію) після контакту з препаратами. Гіперчутливість до пеніцилінів може призводити до виникнення перехресних реакцій з цефалоспоринами та навпаки. Алергічні реакції на ці речовини можуть бути серйозними.

 Застосовуйте препарат з обережністю. Якщо відбувся контакт з препаратом, і у вас з'явились симптоми алергії (почервоніння шкіри), зверніться за консультацією до лікаря. Свербіж обличчя, очей чи губ, важке дихання є більш серйозними симптомами і потребують негайної медичної допомоги. Після роботи з препаратом необхідно мити руки.

 **6. Фармацевтичні особливості**

 **6.1 Основні форми несумісності**

Невідомі.

 **6.2. Термін придатності**

 2 роки.

 **6.3. Особливі заходи зберігання**

 Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 5 до 25 0С.

 **6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування.**

Продовження додатку 1
до реєстраційного посвідчення

 Поліетиленові шприц-туби місткістю 3 г. Вторинна упаковка — картонні коробки, що містять 20 або 40 шприців.

 **6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

 Згідно з місцевими вимогами по знешкодженню невикористаних препаратів.

 **7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| АЛКЕ Саглік Юрюнлері Сан. Ве Тік. А.С.Сараїцедіт Мх. Батман Ск. Роял Плаза №18/6 Кадікьої, Стамбул, Туреччина | ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL, TURKEY |

 **8. Назва та місцезнаходження готового продукту**

|  |  |
| --- | --- |
| АЛКЕ Саглік Юрюнлері Сан. Ве Тік. А.С.Меркез Організе Санаї Бьолгезі 2. Кісім 10. Каде №7. Токат, Туреччина | ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.ŞMerkez Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 Tokat, TURKEY |

 **9. Додаткова інформація**