

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Huvacillin 800 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za piščance in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram (g) vsebuje:

Učinkovina:

amoksisicilin697 mg
(kar ustreza 800 mg amoksisicilin trihidrata).

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev karbonat
natrijev citrat
silicijev dioksid, koloidni hidrirani

Prašek za dajanje v vodo za pitje
Bel do rahlo rumen prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (matična jata, brojlerji, jarkice), prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pri piščancih:

Zdravljenje okužb dihal in prebavil.

Pri prašičih:

Zdravljenje okužb dihal, prebavil in urogenitalnih okužb, sekundarnih okužb, ki so posledica virusnih bolezni in septikemije.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, kuncih, morskih prašičkih, hrčkah, puščavskih skakačih ali drugih majhnih rastlinojedih glede na to, da ima amoksisicilin kot vsi aminopenicilini škodljivi učinek na cecalne bakterije.

Ne uporabite pri prežvekovalcih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na peniciline ali druge betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z ledvično boleznijo, vključno z anurijo ali oligurijo.

Ne uporabite, če so prisotne bakterije, ki proizvajajo beta laktamazo, saj zdravilo pri njih ni učinkovito.

3.4 Posebna opozorila

Uživanje zdravila se lahko pri živalih zaradi bolezni spremeni. V primeru nezadostne količine zaužite vode/krme je treba živali zdraviti parenteralno z uporabo ustreznega zdravila za injiciranje, ki ga predpiše veterinar.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med amoksicilinom in drugimi penicilini, zlasti aminopenicilini pri bakterijah, dovzetnih za amoksicilin. Uporabo zdravila/amoksicilina je treba skrbno pretehtati, kadar je testiranje občutljivosti bakterij pokazalo odpornost proti penicilinom, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Če to ni možno, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti amoksicilinu in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi penicilini zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Kot zdravilo prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za protimikrobno odpornost, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Vode z zdravilom ne pustite na voljo drugim živalim.

Ponavljajočo in dolgotrajno uporabo je treba preprečiti z izboljšanimi praksami upravljanja reje ter s čiščenjem in razkuževanjem.

Daljša uporaba zdravila lahko povzroči spremembo črevesne bakterijske flore in spodbuja razvoj neobčutljivih mikroorganizmov.

Protimikrobnega zdravila se ne sme uporabljati v okviru programov zdravstvenega varstva črede.

Ne sme se uporabljati za profilakso.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižno občutljivost na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Zdravilo lahko draži dihala.

Osebe z znano preobčutljivostjo na betalaktamske antibiotike naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljanju, in upoštevajte vsa priporočena opozorila. Izognite se vdihavanju prahu. Uporabljajte dihalno polmasko za enkratno uporabo, skladno z evropskim standardom EN 149, ali respirator za večkratno uporabo, skladen z evropskim standardom EN 140, s filtrom standarda EN 143.

Pri ravnanju z zdravilom ali zdravilno vodo uporabljajte rokavice.

Po uporabi si umijte roke. Izpostavljene dele kože sperite po ravnanju z zdravilom ali zdravilno vodo.

Če pride zdravilo v stik z očmi ali s kožo, prizadete dele sperite z veliko količino čiste vode.

Med ravnanjem z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte. V primeru nenamerne zaužitja usta sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za zaščito okolja

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci (matična jata, brojlerji, jarkice), prašiči.

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	preobčutljivostne reakcije (resnost se spreminja od kožnega izpuščaja do anafilaktičnega šoka) ¹ bolezni prebavil (bruhanje, diareja)
--	---

¹ Takoj prenehajte z uporabo zdravila.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso dokazali teratogenih učinkov.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smete dajati sočasno z antibiotiki, ki imajo bakteriostatični učinek.

Do sinergizma lahko pride z drugimi betalaktamskimi antibiotiki in aminoglikozidi.

Ne uporabite sočasno z neomicinom, saj zavira absorpcijo peroralnih penicilinov.

Ne dajajte z antibiotiki, ki zavirajo sintezo bakterijskih beljakovin, saj lahko zavirajo baktericidni učinek penicilinov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v vodo za pitje za piščance in prašiče.

Piščanci:

Priporočeni odmerek je 23,0 mg amoksisicilin trihidrata na kilogram telesne mase na dan, kar ustreza 20 mg amoksicilina/kg telesne mase/dan (kar ustreza 28,8 mg zdravila/kg telesne mase/dan), 3 do 5 zaporednih dni.

Prašiči:

Priporočeni odmerek je 12,9 mg amoksisicilin trihidrata na kilogram telesne mase, kar ustreza 11,2 mg amoksicilina/kg telesne mase/dan (kar ustreza 16,1 mg zdravila/kg telesne mase/dan), 3 do 5 zaporednih dni.

Pri pripravi zdravilne vode je treba upoštevati telesno maso zdravljenih živali in njihovo dejansko porabo vode v enem dnevu. Količina popite vode je lahko različna, kar je odvisno od vrste živali, njihove starosti, zdravstvenega stanja, pasme in sistema reje (npr. razlike v temperaturi, režimu

osvetlitve). Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba koncentracijo amoksisicilina ustrezno prilagoditi.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase živali, ki jih je treba zdraviti, je treba natančno dnevno koncentracijo veterinarskega zdravila izračunati po naslednji formuli:

$$\frac{\text{mg zdravila / kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{povprečna dnevna poraba vode (litrov/žival)}} = \text{mg zdravila na liter vode za pitje}$$

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Potrebno količino zdravila stehtajte čim bolj natančno s primerno kalibrirano opremo za tehtanje.

Da bi zagotovili ustrezno porabo zdravilne vode za pitje, morajo vse zdravljene živali imeti ustrezen dostop do vode.

Da bi zagotovili porabo vode z dodanim zdravilom, živali med zdravljenjem ne smejo imeti dostopa do drugih virov vode.

Raztopino pripravite s svežo pitno vodo.

Zdravilo nežno mešajte, da se povsem raztopi. V času dajanja zdravila živalim je treba zagotavljati homogenost zdravilne vode za pitje. Vso neporabljeno zdravilno vodo je treba po 24 urah zavreči in pripraviti novo zdravilno vodo za pitje.

Po končanem zdravljenju je treba napajalni sistem ustrezno očistiti, da se izognete vnosu subterapevtske količine učinkovine.

Pri uporabi rezervoarja za vodo je priporočljivo pripraviti osnovno raztopino in jo razredčiti do ciljne končne koncentracije. Izključite dovod vode v rezervoar, dokler ni porabljena vsa raztopina zdravila.

Pri osnovni raztopini pazite, da ne presežete največje topnosti zdravila, ki znaša 3 g/l mehke/trde vode pri 5 °C ali 8 g/l pri 20 °C.

Pri uporabi dozatorja prilagodite nastavitve hitrosti odmerne črpalke v skladu s koncentracijo osnovne raztopine in porabo vode živali, ki jih želite zdraviti.

Paziti je treba, da živali zaužijejo celotni predvideni odmerek.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

O drugih neželeni dogodkih, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6, niso poročali. Amoksisicilin ima široko mejo varnosti. Pri prevelikem odmerjanju mora biti zdravljenje simptomatsko. Specifičnega protistrupa ni na voljo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Piščanci: Meso in organi: 1 dan;

Prašiči: Meso in organi: 2 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

4.2 Farmakodinamika

Amoksisicilin je baktericid s časovno odvisnim učinkovanjem, ki deluje tako, da zavira biokemične procese sinteze stene bakterijske celice, ki poteka s selektivno in ireverzibilno blokado encimov, ki so vključeni v ta proces. Ta interferenca v končni fazi sinteze peptidoglikana povzroči osmotsko neravnovesje zaradi neustrezne celične stene, ki prizadene predvsem aktivno rastoče celice, kjer je proces sinteze bakterijske celične stene zelo pomemben.

Razvoj odpornosti *in vitro* proti amoksisicilinu, tako kot vsem penicilinom, poteka počasi in postopoma. Opažajo navzkrižno odpornost med amoksisicilinom in ostalimi penicilini, predvsem drugimi aminopenicilini. Tako dolgotrajno zdravljenje kot subterapevtski odmerki lahko vplivajo na selekcijo glede protimikrobne odpornosti.

Znani so trije glavni mehanizmi bakterijske odpornosti proti betalaktamskim antibiotikom: proizvodnja betalaktamaz, proizvodnja beljakovin, ki vežejo penicilin (PBP – penicillin-binding proteins) in zmanjšana sposobnost za prodiranje skozi zunanjo membrano. Eden od najpomembnejših je inaktivacija z betalaktamazami. Ti encimi s hidrolizo razcepijo betalaktamski obroč penicilinov in jih tako inaktivirajo. Encimi betalaktamaze se lahko pridobijo s plazmidi ali pa so konstitutivni v bakterijskem kromosomu. Te genetske strukture lahko kodirajo odpornost proti številnim antibiotikom in se lahko prenesejo na druge bakterije. Uporaba betalaktamskih zdravil z razširjenim spektrom delovanja (npr. aminopenicilini) lahko privede do selekcije multirezistentnih bakterijskih fenotipov (npr. tistih, ki proizvajajo betalaktamaze z razširjenim spektrom delovanja (ESBL)). Plazmidi, odgovorni za proizvodnjo ESBL, pogosto nosijo gene, ki kodirajo odpornost proti drugim razredom zdravil, s čimer se zmanjšajo možnosti zdravljenja organizmov, ki proizvajajo ESBL. Plazmidno posredovane betalaktamaze TEM-1 so postale razširjene pri *E. Coli*, medtem ko so se pri *Enterobacteriaceae* pojavile druge ESBL, vključno z mikroorganizmi, ki se prenašajo s hrano (npr. *Salmonella* spp.).

4.3. Farmakokinetika

Amoksisicilin se po peroralni uporabi dobro absorbira in je stabilen tudi v kislih pogojih. Hitro se absorbira, absorpcija pa je neodvisna od uživanja hrane. Največjo koncentracijo v plazmi doseže hitro pri večini živali, v 1 do 2 urah po zaužitju. Amoksisicilin se veže zmerno na plazemski protein (24 % pri prašičih), kar omogoči porazdelitev v telesnih tekočinah in tkivih. Presnova amoksisicilina poteka v jetrih s hidrolizo betalaktamskega obroča, kar povzroči nastanek neaktivne amoksicilojske kisline. Primarno se izloči skozi ledvice, večinoma v nespremenjeni obliki. Manjši del se lahko izloči z žolčem z blatom.

Amoksisicilin se pri piščancih po peroralni uporabi hitreje in bolje absorbira kot pri sesalcih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.
Rok uporabnosti po raztapljanju v vodi za pitje v skladu z navodili: 24 ur.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.
Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zaščiti pred vlago.
Shranjujte na suhem mestu.

5.4. Vrsta ovojnine in vsebina

100-g lonček iz polietilena visoke gostote, zaprt s tesnilom iz polietilena nizke gostote/polietilen tereftalata/aluminija in navojnim pokrovčkom iz polipropilena.
Toplotno zavarjena 100-g vreča iz polietilena nizke gostote /aluminija /polietilen tereftalata.
500-g vreča z zadrgo iz polietilena nizke gostote/aluminija/polietilen tereftalata.
1-kg vreča z zadrgo iz polietilena nizke gostote/aluminija/polietilen tereftalata.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

HUVEPHARMA NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0758/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18. 8. 2022

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. 8. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).