

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Awazom 800 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za kokoši, race in purane

### 2. Sestava

En gram vsebuje:

#### Učinkovina:

amoksisicilin 697 mg (kar ustreza 800 mg amoksisicilin trihidrata)

Bel do svetlo rumen prašek.

### 3. Ciljne živalske vrste

Kokoši (brojlerji, jarkice, matična jata), race (brojlerji, matična jata), purani.



### 4. Indikacije

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo za amoksisicilin občutljive bakterije pri kokoših, puranih in racah.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, kuncih, hrčkih, skakačih, budrah ali drugih majhnih rastlinojedih.

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

Ne uporabite, če so prisotne bakterije, ki izločajo betalaktamazo.

### 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

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 učinek zdravljenja.

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.

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. Če se po izpostavljanju pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, obiščite zdravnika ter mu pokažite to opozorilo. Pri pojavu resnejših znakov, kot so otekanje obraza, ustnic, vek ali težave pri dihanju, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Med pripravo in dajanjem zdravilne vode se izogibajte stiku zdravila s kožo in očmi in vdihavanju prašnih delcev, ker je zdravilo lahko dražeče.

Pri mešanju zdravila in delu z njim uporabljajte vodotesne rokavice in ustrezno masko (dihalno polmasko za enkratno uporabo, skladno z evropskim standardom EN 149, ali respirator za večkratno uporabo, skladen z evropskim standardom EN 140, s filtrom EN 143).

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

Med uporabo zdravila ne kadite, ne pijte in ne jejte.

Po uporabi si umijte roke.

#### Ptice v obdobju nesnosti:

V laboratorijskih študijah na podganah niso dokazali teratogenih učinkov.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Baktericidni učinek amoksicilina temelji na zaviranju sinteze stene bakterijske celice med razmnoževanjem. Zato amoksicilin načeloma ni kompatibilen z bakteriostatičnimi antibiotiki (npr. tetraciklini), ki razmnoževanje zavirajo. Pride pa lahko do sinergije z drugimi betalaktamskimi antibiotiki in aminoglikozidi.

#### Preveliko odmerjanje:

Ni znano.

#### Glavne inkompatibilnosti:

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

## **7. Neželeni dogodki**

Kokoši, race purani:

|   |  |
|---|--|
| Nedoločena pogostnost (ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov) | alergijska reakcija*<br>preobčutljivostna reakcija |
|---|--|

\*Alergijske reakcije so občasno lahko resne.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Dajanje v vodo za pitje.

Kokoši

Priporočeni odmerek je 15 mg amoksicilin trihidrata (kar ustreza 18,8 mg zdravila) na kilogram telesne mase na dan. Zdravilo se daje 3 dni, v hudih primerih pa 5 dni.

Race

Priporočeni odmerek je 20 mg amoksicilin trihidrata (kar ustreza 25 mg zdravila) na kilogram telesne mase na dan. Zdravilo se daje 3 dni zaporedoma.

Purani

Priporočeni odmerek je od 15 do 20 mg amoksicilin trihidrata (kar ustreza 18,8 do 25 mg zdravila) na kilogram telesne mase na dan. Zdravilo se daje 3 dni, v hudih primerih pa 5 dni.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo::

$$\frac{\text{x mg zdravila na kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{povprečna količina popite vode na dan (l) na žival}} = \text{x mg zdravila na liter vode za pitje}$$

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

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pripravi je treba količino zdravilne vode, ki jo bodo živali popile v 12 urah. Vso neporabljeno zdravilno vodo je treba po 12 urah zavreči in za naslednjih 12 ur pripraviti svežo. Največja topnost zdravila pri temperaturi med 5 °C in 20 °C je 6 g/l. Poskrbeti je treba, da se prašek povsem raztopi. Po razredčenju nastane brezbarvna do blede rumena raztopina. Nastavitev naprave za odmerjanje je treba ustrezno spremeniti. Količina vode, ki jo popijejo ciljne živalske vrste, je lahko različna, kar je odvisno od več dejavnikov, na primer od temperature okolja, starosti živali in vrste krme.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Pri pripravi zdravilne vode je treba upoštevati telesno maso zdravljenih živali in njihovo dejansko porabo vode v enem dnevu. Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali in drugih dejavnikov kot so starost, vrsta živali, pasma in sistem reje (npr. razlike v temperaturi, režimu osvetlitve). Da bi zagotovili pravi odmerek, bo morda treba koncentracijo amoksicilina ustrezno prilagoditi.

Zagotoviti je treba, da živali v času, ko živali prejemajo vodo z zdravilo, nimajo dostopa do vode brez primešanega zdravila. Ko popijejo vso zdravilno vodo, se ponovno odpre običajen dotok vode za pitje. Po končanem zdravljenju je treba ves napajalni sistem ustrezno očistiti, da se prepreči vnos subterapevtskih količin učinkovine.

## **10. Karenca**

Kokoši (meso in organi): 1 dan.

Race (meso in organi): 9 dni.

Purani (meso in organi): 5 dni.

Ne uporabite v obdobju 3 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Odprto zdravilo shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

Odprte vreče je treba shranjevati tesno zaprte, zato odrezani rob vreče prepognite in spnite s sponko.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vreči po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:

vreča s 100 g: 1 mesec.

vreča po 250 g, 500 g in 1000 g: 2 meseca.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 12 ur.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno 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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

DC/V/0660/001

100 g, 250 g, 500 g ali 1000 g.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

20. 12. 2023

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

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
Tel: 00386 (0) 51 635 877