

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNI-AMOXICILIN 510,2 mg/g premix pro medikaci krmiva
pro selata a brojlerý kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 gram přípravku obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Amoxicillinum (ut Amoxicilinum trihydricum) 510,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva
Bílý až šedobílý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata), kur domácí (brojleři).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Brojleři kura domácího:

Koliseptikémie, kolibacilózy, salmonelózy, pasteurelózy, gangrenózní dermatitidy, nekrotické enteritidy, CRD (chronická respirační choroba) u brojlerů. Léčba v situacích, kdy *Escherichia coli* je důležitým sekundárním patogenem po virových nebo mykoplazmových infekcích.

Selata:

Infekce trávicího a respiračního traktu způsobené mikroorganismy citlivými na léčivou látku přípravku.

4.3 Kontraindikace

Obecně by peniciliny neměly být podávány perorálně nebo parenterálně u králíků, zajíců, morčat, křečků, dalších hlodavců, ani u jiných malých býložravců.
Nepoužívat u nosnic.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Příjem léčiva zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit. V případě nedostatečného příjmu potravy, který nezajistí přijetí stanovené dávky, by se měla zvířata léčit parenterálně.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti a je nutno vzít v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na amoxicilin a další beta-laktamová antibiotika v důsledku možné zkřížené rezistence.

Z důvodu míry rezistence izolátů *E. coli* vůči amoxicilinu by se měl přípravek používat k léčbě infekcí způsobených *E. coli* pouze na základě testu citlivosti.

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovech. Striktně se doporučuje nepoužívat přípravek jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

S přípravkem zacházejte obezřetně, zamezte možné inhalaci přípravku, požití nebo kontaktu s pokožkou a s očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, respirační masky, gumových či latexových rukavic a ochranných brýlí. Pokud dojde k zasažení očí nebo k přímému kontaktu přípravku s pokožkou, zasažené místo omyjte velkým množstvím vody.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Jako projev alergie se může vyskytnout svědění kůže, podráždění spojivek. U většiny zvířat nebyly pozorovány žádné kožní alterace.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena.

Používejte pouze po posouzení přínosů a rizik příslušným veterinárním lékařem.

Nepoužívat u nosnic (viz bod 4.11).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně jiná léčiva s bakteriostatickými léčivými látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorálně, v medikovaném krmivu.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířete. Pro zajištění správné dávky musí být stanovena koncentrace antimikrobiální látky v závislosti na denní spotřebě krmiva a aktuální živé hmotnosti léčených zvířat. Medikované krmivo musí být homogenní.

Medikované krmivo by mělo být po dobu léčby jediným zdrojem krmiva.

Brojleři kura domácího: Přípravek se podává prostřednictvím připravené medikované krmné směsi v množství 20mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den po dobu 3 až 5 dnů.

Pro výpočet koncentrace přípravku v medikovaném krmivu lze použít následující vzorec:

$$\frac{20 \text{ mg přípravku/ kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) na jedno zvíře}} = \text{.... mg přípravku na kg krmné směsi}$$

Selata: Přípravek se podává prostřednictvím připravené medikované krmné směsi v množství 10 mg amoxicilinu /kg ž. hm. dvakrát denně po dobu 3 až 5 dnů.

Pro výpočet koncentrace přípravku v medikovaném krmivu lze použít následující vzorec:

$$\frac{10 \text{ mg přípravku/ kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) na jedno zvíře dělená dvěma}} = \text{.... mg přípravku na kg krmné směsi}$$

Zajistit podání medikované krmné směsi ve dvou rovnocenných dávkách denně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Amoxicilin je málo toxický a je dobře snášen.

4.11 Ochranné lhůty

Prasata: Maso: 7 dnů

Brojleři kura domácího: Maso: 1 den

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny se širokým spektrem

ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je širokospektré beta-laktamové antibiotikum náležející do skupiny aminopenicilinů. Je to polosyntetický penicilin citlivý na účinek beta-laktamázy.

Amoxicilin je v porovnání s jinými přirozenými peniciliny odolnější vůči prostředí v žaludku a má širší spektrum účinku. Působí proti vybraným zástupcům gram pozitivních a gram negativních bakterií.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence na beta-laktamová antibiotika: produkce beta-laktamázy, změna PBP (penicilin vázajících proteinů), snížená propustnost vnější membrány. Jedním z nejdůležitějších je inaktivace penicilinového antibiotika beta-laktamovými enzymy

produkovanými některými bakteriemi. Tyto enzymy štěpí beta-laktamový kruh penicilinu a tím činí penicilinové antibiotikum neaktivní.

Je-li prokázána rezistence na amoxicilin, pak s ostatními peniciliny je úplná zkřížená rezistence, částečná s ostatními aminopeniciliny (ampicilin), případně je možná i rezistence na cefalosporiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po absorpci je amoxicilin rychle distribuován do tkání celého těla, zvláště vysokých hladin je dosahováno v ledvinách, moči, játrech a žluči. Při respiračních infekcích amoxicilin prostupuje zánětlivě změněnou plicní membránou do mukózy a pleurálních tekutin.

Specifická afinita molekuly amoxicilinu k zánětlivě změněné tkáni udržuje jeho koncentrace po celou dobu trvání patologického procesu.

Při koncentraci 10 µg/ml dochází in vitro k úplné lýze *Escherichia coli* během 1 hodiny.

Vylučován je v průběhu 12 hodin po aplikaci především močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát dinatrium-edetátu

Fosforečnan sodný

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

4,9 kg, 9,8 kg – PP kbelík s víkem

14,7 kg – vícevrstvé papírové vaky (papír/ PE/ papír)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

UNIVIT s.r.o., Na Vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc
585051161
585051004
univit@univit.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/017/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 4. 2007/ 29. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2016

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.