

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**MICROAMOX 300mg/g premix pro medikaci krmiva**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek obsahuje v 1 g:

#### **Léčivá látka**

Amoxicillinum trihydricum 345 mg  
(což odpovídá 300 mg Amoxicillinum báze)

#### **Pomocné látky**

Butylhydroxytoluen 1,0 mg  
Sodná sůl methylparabenu 1,8 mg  
Sodná sůl propylparabenu 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA:

Premix pro medikaci krmiva  
Bílý až světle žlutý zrnitý prášek

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### **4.1. Cílové druhy zvířat**

Prasata

#### **4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Lokální a septikemické infekce prasat způsobených grampozitivními a gramnegativními bakteriemi citlivými na amoxicilin. Jde především o streptokokovou infekci prasat a respirační onemocnění způsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

#### **4.3. Kontraindikace**

Amoxicilin, obdobně jako všechna ostatní beta-laktamová antibiotika, je potenciální alergen. Podle dostupných literárních údajů a na základě experimentů z použití amoxicilinu u cílových zvířat lze říci, že tento efekt nebyl prakticky prokázán. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, peniciliny a cefalosporiny nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u morčat, králíků a zvířat s rozvinutými předžaludky.

Vzhledem k tomu, že amoxicilin přechází do mléka, nedoporučuje se podávat přípravek v laktaci.

#### **4.4. Zvláštní upozornění**

Nejsou.

#### **4.5. Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Přípravek se nesmí podávat zvířatům - přežvýkavcům s funkčními předžaludky.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

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. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné a mohou vyústit až v těžký alergický šok.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny 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 symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

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.

#### **4.6. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

#### **4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Vzhledem k tomu, že amoxicilin přechází do mléka, nedoporučuje se podávat přípravek v laktaci.

Amoxicilin nemá teratogenní nebo embryotoxické účinky.

#### **4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nedoporučuje se podávat současně s přípravkem jiná bakteriostatická antibiotika.

#### **4.9. Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Přípravek MICROAMOX se podává přesně a dobře zamíchán v krmivu a je nutno vždy zohlednit množství denního příjmu krmiva a živé hmotnosti zvířat. Množství přípravku pro zamíchání v krmivu, zohledňující úroveň příjmu krmiva v různých stádiích chovu, je uvedeno v tabulce níže:

| Příjem krmiva      | kg premixu / 1000 kg krmiva |
|--------------------|-----------------------------|
| 1 % živé hmotnosti | 5,00 kg / 1000 kg krmiva    |
| 3 % živé hmotnosti | 1,66 kg / 1000 kg krmiva    |
| 5 % živé hmotnosti | 1,00 kg / 1000 kg krmiva    |

Přípravek se podává po dobu pěti dnů.

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

Amoxicilin je prasaty dobře snášen. Ani vyšší než doporučené dávky přípravku nevyvolávají nežádoucí reakce.

#### 4.11. Ochranné lhůty

Maso prasat: 7 dnů

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Peniciliny se širokým spektrem  
ATCvet kód: QJ01CA04

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek MICROAMOX obsahuje účinnou látku amoxicilin, polosyntetický penicilin, který má baktericidní vlastnosti jako penicilin s typicky stejně nízkou toxicitou. Jako další charakteristiku lze uvést odolnost vůči prostředí v žaludku a širší spektrum v porovnání s jinými, přirozenými peniciliny. Tyto vlastnosti představují vhodnou možnost pro perorální uplatnění amoxicilinu k léčbě různých infekčních chorob způsobovaných jak grampozitivními, tak gramnegativními bakteriemi.

Mechanismus účinku amoxicilinu spočívá v blokádě enzymatické aktivity pro stavbu bakteriálních buněk (např. transpeptidázy). Tato aktivita vede k zeslabení až k rozpadu bakteriálních buněčných stěn, které nejsou s to udržet vnitrobuněčný tlak.

K amoxicilinu nejcitlivější patogenní mikroflóra se řadí z grampozitivních bakterií např. stafylokoky (mimo ty, které tvoří beta-lakamázu), dále streptokoky a klostridia. Z gramnegativních bakterií jsou to např. pasteurely, salmonely, hemofily a rovněž kmeny *E. coli*.

Minimální inhibiční koncentrace - MIC – pro hlavní indikované patogeny:

|                                        |                     |                 |
|----------------------------------------|---------------------|-----------------|
| <i>Pasteurella multocida</i>           | MIC:                | 0.1-0.5 µg/ml   |
| <i>Streptococcus suis</i>              | MIC:                | 0.025-0.1 µg/ml |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> | MIC <sub>90</sub> : | 0.39 µg/ml      |

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilin je dobře absorbován ze zažívacího traktu, dostává se do krevního oběhu, kde dosahuje maximální hladiny v průběhu 2 – 3 hodin po aplikaci. V průběhu 12 hodin po aplikaci je amoxicilin vylučován ledvinami.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Butylhydroxytoluen  
Sodná sůl methylparabenu  
Sodná sůl propylparabenu  
Cetylstearylalkohol  
Mono- a di-glyceridy  
Zinkum-stearát  
Ethylcelulóza  
Kyselina stearová

### **6.2. Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3. Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky  
Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Uchovávejte v suchu.

### **6.5. Druh a složení vnitřního obalu**

Polyetylenové vaky (LDPE) uzavřené plastovou lemovkou v kartónové krabici.  
Velikost balení: 10 kg a 25 kg  
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**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Viale Corassori 62, 41100 Modena, **Itálie**

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

98/064/04-C

#### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

15. 4. 2004, 10.2.2011

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2011