

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Amoxicillinum (jako trihydricum).....150 mg/g

Pomocné látky:

Mandlové skořápky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

Hnědobéžový granulovaný prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE:

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (odstavená selata)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence respiračních infekcí vyvolaných *Streptococcus suis* citlivých k amoxicilinu u selat po odstavu. Před použitím přípravku musí být v chovu prokázán výskyt onemocnění.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat zvířatům se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat zvířatům s vážným onemocněním ledvin včetně anurie a oligurie. Nepoužívat v případě přítomnosti bakterií produkujících beta-laktamázu.

Nepodávat jedincům z řádů zajíci a hlodavci, jako jsou králíci, morčata, křečci a tarbíci.

Nepoužívat u přežvýkavců a koní.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě alergické reakce musí být léčba přerušena.

Zvířata se sníženým příjmem krmiva a / nebo se zhoršeným celkovým stavem musí být léčena parenterálně. Pro léčbu první volby by měla být použita úzkospektrá antibakteriální léčiva, kde testování citlivosti indikuje pravděpodobnou účinnost tohoto postupu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místní (na úrovni regionů nebo farem) epidemiologické informaci o citlivosti cílových bakterií.

Nesprávné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na penicilin. **Dlouhodobému nebo opakovanému použití by se mělo zabránit** zlepšením praxe v řízení farmy, zejména v oblasti hygieny, větrání a péče o selata a opatřeními k vyloučení stresových situací.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží 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 a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při zapracování premixu do krmiva zabraňte vdechování prachových částic, kontaktu přípravku s pokožkou a očima a dodržujte následující zvláštní opatření:

- **Při zapracování premixu do krmiva zabraňte víření prachu.**
- **Používejte respirátor (podle evropské normy EN140FFP1), rukavice, ochranný oděv a schválené bezpečnostní brýle.**
- Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení důkladně vypláchněte vodou.
- Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a vážnost)

Peniciliny a cephalosporiny mohou po podání vyvolat hypersenzitivní reakci. Tyto reakce jsou nezávislé na dávce. Příležitostně se mohou vyskytnout alergické reakce (např. kožní reakce, anafylaxe), které mohou být v některých případech i závažné.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte spolu s neomycinem, který blokuje absorpci perorálně podaných penicilinů.

Nepoužívejte spolu s antimikrobními látkami s bakteriostatickým účinkem (jako jsou makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny), protože mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorálně v medikovaném krmivu.

Dávka: 15 mg amoxicilinu /kg ž.hm./den (což odpovídá 100 mg léčivého přípravku/ž.hm./den) po dobu 15 dní.

Vzhledem k formě podání a skutečnosti, že spotřeba vody a krmiva závisí na klinickém stavu zvířete je pro zajištění správného dávkování vhodné upravit koncentraci antimikrobika s ohledem na denní spotřebu krmiva a vody. Pro výpočet dávky léčivého přípravku lze použít následující vzorec:

$$\frac{100 \text{ mg premixu/kg ž.hm. / den} \times \text{průměrná hmotnost léčených zvířat (kg)}}{\text{průměrný denní příjem krmiva (kg) pro toto}} = \text{mg premixu/kg krmiva}$$

Měla být přesně stanovena živá hmotnost léčených zvířat, aby se zabránilo poddávkování.

Při standardním postupu se zamíchají 2-3 kg přípravku (Zoobiotic Globulit 150 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata) do 5 kg nemedikovaného krmiva, řádně se homogenizuje a vmíchá 7- 8 kg směsi na tunu krmiva.

Při granulování medikovaného krmiva by teplota neměla přesáhnout 55° C.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky ani při pětinasobné dávce. V případě výskytu vážných alergických reakcí léčbu ukončete a podejte kortikoidy a adrenalin.

V ostatních případech aplikujte symptomatickou léčbu.

4. 11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 7 dní

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 semisyntetický penicilin citlivý na účinek beta-laktamáz.

Má časově omezený baktericidní účinek a působí proti grampozitivním a gramnegativním mikroorganismům inhibicí biosyntézy a obnovy bakteriální mukopeptidové stěny.

Mechanismus antibakteriálního účinku amoxicilinu spočívá v inhibici biochemických procesů syntézy a stavby buněčné stěny, a to selektivním a ireverzibilním blokováním některých enzymů, zejména transpeptidáz, endopeptidáz a karboxypeptidáz. Špatná tvorba buněčné stěny a zamezení její obnovy vede u citlivých druhů k osmotické nerovnováze, zejména u rostoucích bakterií (kdy je proces syntézy bakteriální stěny obzvlášť důležitý), což vede k lýze buňky.

Studie prokázaly vysokou účinnost amoxicilinu in vitro proti *Streptococcus suis* izolovaného z prasat. Hraniční body pro interpretaci citlivosti a rezistence dle NCCLS jsou $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ a $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Existuje úplná zkřížená rezistence mezi amoxicilinem a ostatními peniciliny, zvláště s ostatními aminopeniciliny (ampicilin), a případně cefalosporiny.

Hlavním mechanismem rezistence bakterií k amoxicilinu je produkce beta-laktamáz, enzymů, které inaktivují antibakteriální látky hydrolýzou beta-laktamového kruhu za vzniku kyseliny penicilové, která je stabilní, inaktivní složkou. Bakteriální beta-laktamázy mohou být přenášeny pomocí plazmidů nebo mohou být konstitutivní (chromozomální).

Tyto beta-laktamázy jsou u gram pozitivních bakterií vylučovány exocelulárně, zatímco u gram negativních se nacházejí v periplazmatickém prostoru.

Gram pozitivní bakterie jsou schopné produkovat beta-laktamázu ve velkém množství a vylučovat ji vně buňky. Tyto enzymy jsou kódovány plazmidy, které mohou být pomocí fágů přeneseny do jiných bakterií.

Gram negativní bakterie produkují odlišný typ beta-laktamáz, které zůstávají v periplazmatickém prostoru. Jsou kódovány prostřednictvím genů nesených chromosomy stejně jako plazmidy.

5.2. Farmakokinetické údaje

Maximální koncentrace v plazmě je dosaženo za 4 hodiny po podání přípravku. Opakované podávání přípravku umožňuje dosáhnout ustálené hladiny během 2 dní, s průměrnou plazmatickou koncentrací 0,28 µg/ml. Průměrný biologický poločas je 13 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Směs hydrogenovaného palmového oleje, kyseliny stearové a makrogol-stearátu.

Makrogol-stearát

Tekutý parafin

Mandlové skořápky

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vaky o obsahu 25 kg s papírovým uzávěrem skládající se ze čtyř vrstev:

1. Částečně roztažitelný papír (kraft)
2. Vysokohustotní polyethylenová fólie
3. Částečně roztažitelný papír (kraft)
4. Částečně roztažitelný papír

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)

ŠPANĚLSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/046/10 - C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 2.11.2010

Datum posledního prodloužení: 22. 8. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2018

ZÁKAZ PRODEJE, DODÁVEK A/NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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