

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Huvacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata

2. Složení

Každý g (gram) obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum.....697 mg
(odpovídá 800 mg amoxicillinum trihydricum).

Bílý až nažloutlý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (pro reprodukci, brojleři, kuřice) a prasata.

4. Indikace pro použití

Kur domácí:

Léčba infekcí dýchacích cest a gastrointestinálního traktu.

Prasata:

Léčba infekcí dýchacích cest, gastrointestinálního traktu a urogenitálních infekcí, sekundárních infekcí po virových onemocněních a septikémie.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní, králíků, morčat, křečků, pískomilů ani žádných jiných malých býložravců vzhledem k tomu, že amoxicilin, stejně jako všechny aminopeniciliny, má nepříznivý účinek na bakterie céka.

Nepoužívat u přežvýkavců.

Nepoužívat u zvířat s přecitlivělostí na peniciliny nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie.

Nepoužívat v přítomnosti bakterií produkujících beta-laktamázu, protože tento veterinární léčivý přípravek na ně nemá žádný účinek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Příjem léků zvířaty může být změněn v důsledku nemoci. V případě nedostatečného příjmu vody/krmiva by měla být zvířata ošetřena parenterálně s využitím vhodného injekčního veterinárního léčivého přípravku předepsaného veterinárním lékařem.

U bakterií patřících do spektra působení amoxicilinu byla prokázána zkřížená rezistence mezi amoxicilinem a ostatními peniciliny, zejména aminopeniciliny. Použití veterinárního léčivého přípravku / amoxicilinu je třeba pečlivě zvážit, pokud testování antimikrobiální citlivosti prokázalo rezistenci na peniciliny, protože může být snížena jeho účinnost.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost léčby jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Jako lék první volby, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu, by mělo být použito úzkospektré antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence.

Nenechávejte vodu s obsahem přípravku k dispozici jiným zvířatům.

Je třeba se vyhnout opakovanému a prodlouženému podávání, a to zlepšením managementu chovu udržováním čistoty a dezinfekcí.

Prodloužené podávání veterinárního léčivého přípravku může způsobit změny ve složení střevní bakteriální flóry a podpořit vývoj necitlivých mikroorganismů.

Antimikrobiální látky by neměly být používány jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda.

Nepoužívejte pro profylaxi.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit dýchací cesty.

Lidé se známou přecitlivělostí na beta-laktamová antibiotika by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici, a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Zabraňte vdechování prachu. Použijte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149, nebo respirátor pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovanou vodou noste rukavice.

Po použití si umyjte ruce. Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovanou vodou omyjte veškerou exponovanou pokožku.

V případě zasažení očí nebo kontaktu s pokožkou opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. V případě náhodného požití ihned vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost, laktace a snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem.

Může se objevit synergismus s jinými beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje absorpci perorálně podávaných penicilinů.

Nepoužívejte společně s antibiotiky, která inhibují syntézu bakteriálních proteinů, protože mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

Předávkování:

Nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“. Amoxicilin má široký terapeutický index. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická. Není k dispozici žádné specifické antidotum.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí (pro reprodukci, brojleři, kuřice), prasata

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Reakce z přecitlivělosti (od alergické kožní reakce až po anafylaktický šok (těžkou alergickou reakcí)) ¹ Poruchy trávicího traktu (zvracení, průjem)
--	---

¹Okamžitě přestaňte veterinární léčivý přípravek podávat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty podání

Podání v pitné vodě.

Kur domácí:

Doporučená dávka je 23,0 mg amoxicilin trihydrátu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 20 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti a den (což odpovídá 28,8 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den), a to po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

Prasata:

Doporučená dávka je 12,9 mg amoxicilin trihydrátu na kg živé hmotnosti a den, tj. 11,2 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti a den (což odpovídá 16,1 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den), a to po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

9. Informace o správném podávání

Při přípravě medikované vody je třeba vzít v úvahu živou hmotnost léčených zvířat a jejich skutečnou denní spotřebu vody. Spotřeba se může lišit v závislosti na faktorech, jako je druh, věk, zdravotní stav, plemeno a systém chovu (např. různá teplota, různé světelné režimy). Pro dosažení správného dávkování je nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amoxicilinu.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den	X	průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat	
průměrný denní příjem vody (l/zvíře)			= mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Požadované množství veterinárního léčivého přípravku by mělo být zváženo co nejpřesněji pomocí vhodné kalibrované váhy.

Všechna zvířata, která mají být léčena, by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byl zajištěn adekvátní příjem medikované pitné vody.

Aby byl zajištěn příjem medikované vody, neměla by mít zvířata během léčby přístup k jiným zdrojům vody.

Roztok připravujte s čerstvou pitnou vodou.

Úplné rozpuštění veterinárního léčivého přípravku by mělo být zajištěno jemným mícháním veterinárního léčivého přípravku až do úplného rozpuštění. Během podávání zvířatům musí být zachována homogenita medikované pitné vody. Veškerá medikovaná voda, která se nespotřebuje do 24 hodin, musí být zlikvidována a medikovaná pitná voda musí být znovu doplněna.

Po ukončení léčby je nutné pečlivě vyčistit systém přívodu vody, aby nedocházelo k příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

Při použití zásobníku vody se doporučuje připravit zásobní roztok a pak jej naředit na konečnou cílovou koncentraci. Vypněte přívod vody do zásobníku, dokud nebude spotřebován všechn roztok s obsahem přípravku.

U zásobních roztoků dbejte na to, aby nedošlo k překročení maximální rozpustnosti veterinárního léčivého přípravku, tj. 3 g/l měkké/tvrde vody při 5 °C a 8 g/l při 20 °C.

V případě použití dávkovače upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody léčenými zvířaty.

Je nezbytné zajistit, aby byla určená dávka zvířaty kompletně spotřebována.

10. Ochranné lhůty

Kur domácí: maso: 1 den.

Prasata: maso: 2 dny.

Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 6 měsíců

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/030/22-C

100g kelímek
100g sáček
500g sáček
1kg vak

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIE
+32 3 292 83 05 nebo +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCIE