

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HUVAMOX 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kuru domácu, morky, kačice a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram (g) obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín697 mg
(ekvivalent 800 mg amoxicilín trihydrátu).

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Uhličitan sodný
Citrát sodný
Koloidný oxid kremičitý hydratovaný

Biely až mierne žltý prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca (brojlery, kurice, na reprodukciu), kačice (brojlery, na reprodukciu), morky (brojlery, na reprodukciu) a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kura domáca, morky, kačice: liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

Ošípané: liečba pasteurelózy spôsobenej kmeňmi *Pasteurella multocida* citlivými na amoxicilín.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní, králikov, morských prasiatok, škrečkov, pieskomilov a iných malých bylinožravcov, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, má škodlivý vplyv na cecálne baktérie.

Nepoužívať u prežúvavcov.

Nepoužívať u zvierat precitlivených na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s ochorením obličiek, vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepoužívať, keď sú prítomné baktérie produkujúce beta-laktamázu.

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek nie je účinný voči organizmom produkujúcim beta-laktamázu.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, predovšetkým aminopenicilínmi, u baktérií citlivých na amoxicilín. Používanie veterinárneho lieku/amoxicilínu sa má starostlivo zvážiť, keď testovanie antimikrobiálnej citlivosti preukázalo rezistenciu voči penicilínom, pretože účinnosť môže byť znížená.

Príjem veterinárneho lieku zvieratami môže byť zmenený následkom choroby. V prípade nedostatočného príjmu vody zvieratá treba liečiť parenterálne použitím vhodného injekčného veterinárneho lieku, predpísaného veterinárnym lekárom.

3.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov. Pri používaní veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť oficiálnu, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a znížiť jeho účinnosť a účinnosť liečby inými penicilínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s menším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, pokiaľ test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Iné zvieratá nemajú mať prístup k medikovanej vode.

Antimikrobiálne látky sa nemajú používať ako súčasť zdravotných programov.

Nepoužívať na profylaxiu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Osoby so známou precitlivenosťou na beta-laktámové antibiotiká sa majú vyhýbať manipulácii s veterinárnym liekom.

S týmto veterinárnym liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Vyhýbajte sa vdýchnutiu prachu. Noste jednorazový polomaskový respirátor spĺňajúci európsku normu EN149 alebo respirátor na viacnásobné použitie spĺňajúci európsku normu EN140 s filtrom podľa EN143.

Počas prípravy alebo podávania medikovanej vody alebo tekutého krmiva použite rukavice.

Po použití si umyte ruky. Po manipulácii s veterinárnym liekom alebo medikovanou vodou alebo tekutým krmivom si umyte nezakrytú časť pokožky.

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte a nepite. V prípade náhodného požitia ihneď vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekára.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Kura domáca, kačice, morky a ošípané:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Reakcia z precitlivenosti (líši sa od alergickej kožnej reakcie po anafylaktický šok) Poruchy tráviaceho traktu (vracanie, hnačka)
--	---

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadny dôkaz o teratogénnych účinkoch. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Veterinárny liek nepodávajte spolu s antibiotikami, ktoré majú bakteriostatický účinok, ako sú tetracyklíny, makrolidy, sulfónamidy, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov. Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podávať v pitnej vode.

Kura domáca:

Odporúčaná dávka je 15 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 13,1 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 18,8 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň). Celková doba liečby má trvať 3 dni, vo vážnych prípadoch 5 dní.

Kačice:

Odporúčaná dávka je 20 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 25 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň) 3 po sebe nasledujúce dni .

Morky:

Odporúčaná dávka je 15 -20 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 13,1 -17,4- amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 18,8 -25 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň) 3 dni, vo vážnych prípadoch 5 dní.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 20 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 25 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň) po dobu až 5 dní.

Použitie v pitnej vode:

Pri príprave medikovanej vody sa musí zohľadniť živá hmotnosť zvierat a skutočná denná spotreba vody. Spotreba sa môže líšiť podľa faktorov ako sú druh, vek, zdravotný stav, plemeno a spôsob chovu (napr. rozdielna teplota, rôzne svetelné režimy). Na získanie správnej dávky sa musí primerane upraviť koncentrácia amoxicilínu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti denne} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerný denný príjem vody (l zviera)}} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správnej dávky treba živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie.

Všetky liečené zvieratá majú mať dostatočný prístup k napájaciemu systému, aby bol zabezpečený primeraný príjem medikovanej pitnej vody.

Aby bola zaistená spotreba medikovanej vody, zvieratá nemajú mať počas liečby prístup k iným zdrojom vody.

Roztok pripraviť s čerstvou pitnou vodou.

Úplné rozpustenie veterinárneho lieku treba zabezpečiť jemným miešaním veterinárneho lieku, až do úplného rozpustenia. Počas podávania veterinárneho lieku zvieratám treba uchovávať homogenitu medikovanej pitnej vody.

Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku vo vode je 8 g/l pri teplote 20 °C a 3 g/l pri teplote 5 °C. Pri zásobných roztokoch alebo ak sa používa dávkovač, dbať na to, aby sa neprekročila maximálna rozpustnosť, ktorú je možné za daných podmienok dosiahnuť. Nastavenia prietoku dávkovacieho čerpadla upraviť podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody zvieratami, ktoré sa majú liečiť. Medikovanú vodu, ktorá sa nespotrebuje do 24 hodín, odstrániť a doplniť čerstvú medikovanú pitnú vodu.

Použitie v tekutom krmive (pre ošípané):

Podávať v tekutom krmive tak, aby sa podalo 20 mg amoxicilín trihydrátu /kg živej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 25 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň) po dobu 5 dní. Medikované krmivo sa má počas doby liečby pripravovať čerstvé najmenej dvakrát za deň. Denná dávka sa vypočíta na základe počtu zvierat a priemernej hmotnosti a potom vydeli počtom kŕmnych dávok pripravených za deň.

Medikované tekuté krmivo pripravovať s čerstvou pitnou vodou. Požadované množstvo veterinárneho lieku rozpustiť v určitom alebo celom množstve vody potrebnej na prípravu tekutého krmiva. Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku vo vode je približne 8 g/l pri teplote 20 °C a 3 g/l pri teplote 5 °C. Zabezpečiť úplné rozpustenie prášku.

Táto medikovaná voda sa potom zmieša s hotovým suchým krmivom, a ak je to potrebné so zvyšnou vodou. Používaný spôsob má zabezpečiť rovnomernú distribúciu medikovanej vody do krmiva. Pripravené medikované tekuté krmivo podať ošípaným do 2 hodín. Stabilita amoxicilínu vo všetkých komerčných krmivách nebola stanovená. Aby sa zabezpečila minimalizácia straty účinnosti amoxicilínu, množstvo pripravovaného medikovaného tekutého krmiva nemá byť väčšie ako množstvo krmiva, ktoré sa spotrebuje do 2 hodín. Medikované tekuté krmivo nemá byť fermentované. Medikované tekuté krmivo, ktoré sa nespotrebuje do 2 hodín, treba zlikvidovať.

Aj keď obmedzený prístup k iným zdrojom vody by pomohol zabezpečiť spotrebu medikovaného tekutého krmiva, zvieratám treba umožniť aj prístup k čistej pitnej vode, aby sa zabezpečili priaznivé podmienky.

Po skončení obdobia medikácie systémy prívodu vody a tekutého krmiva vhodne vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli hlásené žiadne ťažkosti pri predávkovaní. Liečba má byť symptomatická. Nie sú dostupné žiadne špecifické antidotá.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranná (-é) lehota (-y)

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Ošípané (mäso a vnútornosti): 2 dni

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať po dobu 4 týždňov pred začiatkom znášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04.

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín je od času závislé baktericídne antibiotikum, ktoré inhibuje syntézu bunkových stien baktérií počas bakteriálnej replikácie. Zabraňuje vzniku premostení medzi reťazcami lineárnych polymérov tvoriacich peptidoglykánovú bunkovú stenu grampozitívnych baktérií.

Amoxicilín je širokospektrálny penicilín. V obmedzenom rozsahu je účinný aj proti gramnegatívnym baktériám, ktorých je vonkajšia vrstva bakteriálnej bunkovej steny je zložená z tvorená z lipopolysacharidov a proteínov.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie voči beta-laktámom: produkcia beta-laktamázy, zmenená expresia a/alebo modifikácia proteínov viažucich penicilín (PBP) a znížená penetrácia vonkajšou membránou. Jedným z najdôležitejších je inaktivácia penicilíu beta-laktamázovými enzýmami, ktoré produkujú určité baktérie. Tieto enzýmy dokážu štiepiť beta-laktamový kruh penicilínov, čo ich inaktivuje. Beta-laktamáza môže byť kódovaná v chromozomálnych alebo plazmidových génoch.

Skrížená rezistencia sa spozoruje medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, hlavne aminopenicilínmi.

Použitie beta-laktamových liekov s rozšíreným spektrom (napr. aminopenicilínov) môže viesť k selekcii multirezistentných bakteriálnych fenotypov (napr. tých, ktoré produkujú širokospektrálne beta-laktamázy (ESBL)).

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilín sa dobre absorbuje po perorálnom podaní a je stabilný v prítomnosti žalúdočných kyselín. Vylučovanie amoxicilínu prebieha hlavne v nezmenenej forme obličkami, preto je vysoká koncentrácia v obličkovom tkanive a moči. Amoxicilín je dobre distribuovaný v telových tekutinách.

Štúdie u vtákov ukázali, že amoxicilín je distribuovaný a eliminovaný rýchlejšie než u cicavcov. Biotransformácia sa ukázala ako dôležitejšia cesta eliminácie u vtákov než u cicavcov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do tekutého krmiva podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale, kvôli ochrane pred svetlom.

Obal uchovávať dobre uzavretý.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 g nádoba vyrobená z vysokohustotného polyetylénu uzatvorená zátkou z nízko hustotného polyetylénu /polyetyléntereftalátu/hliníka a závitovým polypropylénovým viečkom.

100 g vrecko tepelne uzavreté vyrobené z nízko hustotného polyetylén/hliníka/ polyetyléntereftalátu.

500 g vrecko na zips vyrobené z nízko hustotného polyetylénu hliníka/polyetyléntereftalátu.

1 kg vrecko na zips vyrobené z nízko hustotného polyetylénu hliníka/polyetyléntereftalátu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

HUVEPHARMA NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/DC/21-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/05/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100 g nádoba, 100 g vrečko, 500 g vrečko a 1 kg vrečko****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HUVAMOX 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá, morky, kačice a ošípané.
Trihydrát amoxicilínu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý gram (g) obsahuje:

Amoxicilín697 mg
(ekvivalent 800 mg trihydrátu amoxicilínu).

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g
500 g
1 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (brojlery, kurice, na reprodukciu), kačice (brojlery, na reprodukciu), morky (brojlery, na reprodukciu) a ošípané.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podávať v pitnej vode.

7. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Ošípané (mäso a vnútornosti): 2 dni

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať po dobu 4 týždňov pred začiatkom znášky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín

Čas použiteľnosti po zamiešaní do tekutého krmiva podľa návodu: 2 hodiny

Po otvorení použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke
Uchovávať v pôvodnom obale, kvôli ochrane pred svetlom.
Pôvodný obal uchovávať dobre uzavretý.
Uchovávať na suchom mieste.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

HUVEPHARMA NV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/DC/21-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

HUVAMOX 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kuru domácu, morky, kačice a ošípané

2. Zloženie

Každý g (gram) obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín697 mg
(ekvivalent 800 mg amoxicilín trihydrátu).

Biely až mierne žltý prášok.

3. Cieľové druhy

Kura domáca (brojlery, kurice, na reprodukciu), kačice (brojlery, na reprodukciu), morky (brojlery, na reprodukciu) a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Kura domáca, morky a kačice: liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

Ošípané: liečba pasteurelózy spôsobenej kmeňmi *Pasteurella multocida* citlivými na amoxicilín

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u koní, králikov, morských prasiatok, škrečkov, pieskomilov a iných malých bylinožravcov, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, má škodlivý vplyv na cekálne baktérie.

Nepoužívať u prežúvavcov.

Nepoužívať u zvierat precitlivenejších na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať zvierat s ochorením obličiek, vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepoužívať, keď sú prítomné baktérie produkujúce beta-laktamázu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Veterinárny liek nie je účinný voči organizmom produkujúcim beta-laktamázu.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, predovšetkým aminopenicilínmi, u baktérií citlivých na amoxicilín. Používanie veterinárneho lieku/amoxicilínu sa má starostlivo zvážiť, keď testovanie antimikrobiálnej citlivosti preukázalo rezistenciu voči penicilínom, pretože účinnosť môže byť znížená.

Prijem veterinárneho lieku zvieratami sa môže byť zmenený následkom choroby. V prípade nedostatočného príjmu vody zvieratá liečiť parenterálne použitím vhodného injekčného veterinárneho lieku, predpísaného veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov. Pri používaní veterinárneho lieku treba zohľadniť oficiálnu, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a znížiť jeho účinnosť a účinnosť liečby inými penicilínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Ako liek prvej voľby má použiť úzkospektrálne antibiotikum s menším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, pokiaľ test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. Iné zvieratá nemajú mať prístup k medikovanej vode

Antimikrobiálne látky sa nemajú používať ako súčasť zdravotných programov.

Nepoužívať na profylaxiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Osoby so známou precitlivenosťou na beta-laktámové antibiotiká sa majú vyhýbať manipulácii s veterinárnym liekom.

S týmto veterinárnym liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Zabráňte vdýchnutiu prachu použitím jednorazového polomaskového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN149 alebo použitím respirátora na viacnásobné použitie spĺňajúci európsku normu EN140 s filtrom podľa EN143.

Počas prípravy alebo podávania medikovanej vody alebo tekutého krmiva noste rukavice.

Po použití si umyte ruky. Po manipulácii s veterinárnym liekom alebo medikovanou vodou alebo tekutým krmivom si umyte nezakrytú časť pokožky.

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte a nepite. V prípade náhodného požitia ihneď vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekára.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Gravidita, laktácia a znáška:

Laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadny dôkaz o teratogénnych účinkoch.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Veterinárny liek nepodávajte spolu s antibiotikami, ktoré majú bakteriostatický účinok, ako sú tetracyklíny, makrolidy, sulfónamidy, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov. Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.

Predávkovanie:

Neboli hlásené žiadne ťažkosti pri predávkovaní. Liečba má byť symptomatická. Nie sú dostupné žiadne špecifické antidotá.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca, kačice, morky a ošípané:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Reakcia z precitlivenosti (líši sa od alergickej kožnej reakcie po anafylaktický šok) Poruchy tráviaceho traktu (vracanie, hnačka)
--	---

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii, prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Podávať v pitnej vode.

Kura domáca:

Odporúčaná dávka je 15 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 13,1 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 18,8 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň).

Celková doba liečby má trvať 3 dni, vo vážnych prípadoch 5 dní.

Kačice:

Odporúčaná dávka je 20 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 25 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň) 3 po sebe nasledujúce dni .

Morky:

Odporúčaná dávka je 15 -20 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 13,1 -17,4- amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 18,8 -25 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň) 3 dni, vo vážnych prípadoch 5 dní.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 20 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (zodpovedá 25 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň) po dobu až 5 dní.

Použitie v pitnej vode:

Pri príprave medikovanej vody sa musí zohľadniť živá hmotnosť zvierat a skutočná denná spotreba vody. Spotreba sa môže líšiť podľa faktorov ako sú druh, vek, zdravotný stav, plemeno a spôsob chovu (napr. rozdielna teplota, rôzne svetelné režimy). Na získanie správnej dávky sa musí primerane upraviť koncentrácia amoxicilínu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presná denná koncentrácia veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti denne} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerný denný príjem vody (l na zviera)}} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Na zabezpečenie správnej dávky treba živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie.

Všetky liečené zvieratá majú mať dostatočný prístup k napájaciemu systému, aby bol zabezpečený primeraný príjem medikovanej pitnej vody.

Aby bola zaistená spotreba medikovanej vody, zvieratá nemajú mať počas liečby prístup k iným zdrojom vody.

Roztok pripraviť s čerstvou pitnou vodou.

Úplné rozpustenie veterinárneho lieku zabezpečiť jemným miešaním, až do úplného rozpustenia. Počas podávania veterinárneho lieku zvieratám uchovávať homogenitu medikovanej pitnej vody. Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku vo vode je 8 g/l pri teplote 20 °C a 3 g/l pri teplote 5 °C. Pri zásobných roztokoch alebo ak sa používa dávkovač, dbať na to, aby sa neprekročila maximálna rozpustnosť, ktorú je možné za daných podmienok dosiahnuť. Nastavenia prietoku dávkovacieho čerpadla upraviť podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu zvieratami, ktoré sa majú liečiť. Medikovanú vodu, ktorá sa nespotrebuje do 24 hodín, odstrániť a doplniť čerstvú medikovanú pitnú vodu.

Použitie v tekutom krmive (pre ošípané):

Podávať v tekutom krmive tak, aby sa podalo 20 mg amoxicilín trihydrátu /kg živej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 25 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň) po dobu 5 dní. Medikované krmivo sa má počas doby liečby pripravovať čerstvé najmenej dvakrát za deň. Denná dávka sa vypočíta na základe počtu zvierat a priemernej hmotnosti a potom vydeli počtom kŕmnych dávok pripravených za deň.

Medikované tekuté krmivo pripravovať s čerstvou pitnou vodou. Požadované množstvo veterinárneho lieku rozpustiť v určitomalebo celom množstve vody potrebnej na prípravu tekutého krmiva. Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku vo vode je približne 8 g/l pri teplote 20 °C a 3 g/l pri teplote 5 °C. Zabezpečiť úplné rozpustenie prášku.

Táto medikovaná voda sa potom zmieša s hotovým krmivom, a ak je to potrebné so zvyšnou vodou. Používaný spôsob má zabezpečiť rovnomernú distribúciu medikovanej vody do krmiva. Pripravené medikované tekuté krmivo podať ošípaným do 2 hodín. Stabilita amoxicilínu vo všetkých komerčných krmivách nebola stanovená. Aby sa zabezpečila minimalizácia straty účinnosti amoxicilínu, množstvo pripravovaného medikovaného tekutého krmiva nemá byť väčšie ako množstvo krmiva, ktoré sa spotrebuje v priebehu 2 hodín. Medikované tekuté krmivo nemá byť fermentované. Medikované tekuté krmivo, ktoré sa nespotrebuje do 2 hodín, zlikvidovať.

Po skončení obdobia medikácie systémy prívodu vody a tekutého krmiva vhodne vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

9. Pokyn o správnom podaní

Použitie v pitnej vode: Aby bola zaistená spotreba medikovanej vody, zvieratá nemajú mať počas liečby prístup k iným zásobám vody.

Použitie v tekutom krmive: Aj keď obmedzený prístup k iným zdrojom vody by pomohol zabezpečiť spotrebu medikovaného tekutého krmiva, zvieratám treba umožniť aj prístup k čistej pitnej vode, aby sa zabezpečili priaznivé podmienky.

10. Ochranná (-é) lehota (-y)

Kura domáca (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Ošípané (mäso a vnútornosti): 2 dni

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať po dobu 4 týždňov pred začiatkom znášky.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale, kvôli ochrane pred svetlom.

Obal uchovávať dobre uzavretý.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do tekutého krmiva podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Veterinárny liek je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/008/DC/21-S

100 g nádoba

100 g vrecko

500 g vrecko

1 kg vrecko

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

HUVEPHARMA NV

UITBREIDINGSTRAAT 80

2600 ANTWERPEN

BELGICKO

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francúzsko