

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Amoksiklav 500 mg/g + 125 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče

2. Sestava

Vsak g vsebuje:

Učinkovini:

amoksisicilin 500 mg
(kar je enakovredno 573,88 mg amoksisicilin trihidrata)

klavulanska kislina 125 mg
(kar je enakovredno 148,88 mg kalijevega klavulanata)

Rumenkast do rumen fin prašek.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Zdravljenje okužb, ki jih pri prašičih povzročajo na amoksisicilin občutljivi mikroorganizmi:

- infekcije dihal,
- infekcije prebavil.

Protimikrobni spekter vključuje vrste iz rodov: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp., *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Brucella* spp., *Bordetella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp. ter vrste *E. coli*, *Arcanobacterium pyogenes* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na kateri koli penicilinski antibiotik ali na katero koli pomožno snov.

Zdravila se ne sme dajati kuncem, morskim prašičkom, hrčkom, skakačem ali drugim majhnim rastlinojedim živalim.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zaradi možne odpornosti sevov *E. coli* je pred zdravljenjem kolibaciloze priporočljivo preveriti občutljivost povzročitelja.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Kot posledica bolezni se lahko spremeni vnos zdravila s strani živali. V primeru nezadostnega vnosa krme/vode je treba živali zdraviti parenteralno.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti, pri tem tudi upoštevajte uradne nacionalne in regionalne doktrine glede uporabe širokospektralnih protimikrobnih zdravil. Ne uporabite v primerih bakterij, občutljivih na ozkospektralne peniciline ali na amoksicilin kot edino učinkovino.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti amoksicilinu in klavulanski kislini, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi betalaktamskimi antibiotiki zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Dajanje zdravila se ne sme uporabiti kot orodje za nadzor nekliničnih okužb s salmonelo v prašičjih čredah. Strogo se priporoča, da se zdravila ne uporabi kot orodje v programih za nadzor salmonele.

V primeru zgodovine MRSA na farmi je neprimerno uporabiti kombinacijo amoksicilina in klavulanske kisline, saj obstaja verjetnost koselekcije za MRSA.

Uporabo tega zdravila je treba kombinirati z dobrimi praksami upravljanja, kot so dobra higiena, ustrezno prezračevanje, ustrezno število živali na določenem prostoru.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na kateri koli penicilinski antibiotik naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z zdravilom ravajte kar najbolj pazljivo, izogibajte se izpostavljenosti in upoštevajte previdnostne ukrepe.

Če se po tem, ko ste bili izpostavljeni zdravilu, pojavijo simptomi, kot je na primer kožni izpuščaj, takoj poiščite zdravniško pomoč. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali pa oteženo dihanje so resnejši simptomi, pri katerih bi lahko bila potrebna nujna medicinska pomoč.

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po izpostavljenosti po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižne reakcije na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so lahko občasno resne.

Izogibajte se vdihavanju prahu. Nosite bodisi polovično masko z respiratorjem za enkratno uporabo, ki ustreza evropskemu standardu EN149, bodisi respirator za večkratno uporabo, ki ustreza evropskemu standardu EN140 s filtrom, ki ustreza evropskemu standardu EN143.

Med pripravo in dajanjem medicirane vode nosite rokavice.

Po rokovanju z zdravilom ali medicirano vodo umijte izpostavljeno kožo.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na laboratorijskih živalih in prašičih niso bili dokazani negativni učinki amoksicilina in klavulanske kisline na plodnost, razvoj ploda ter na potek brežosti. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V dostopni veterinarski znanstveni literaturi ni bilo objavljenih nobenih posebnih podatkov o interakcijah kombinacije amoksicilin - klavulanska kislina (A/C) z drugimi zdravili, na splošno pa probenicid in oksifenbutazon upočasnita izločanje penicilina preko ledvic, peroralno dan neomicin zavira resorpcijo penicilina v črevesju, kloramfenikol pa lahko zavre baktericidno delovanje penicilina.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini. Na splošno pa so penicilini v raztopini fizikalno nezdružljivi s klorpromazinom, dekstrozo, natrijevim kloridom, eritromicinom, gentamicinom, kanamicinom, hidrokortizonom, linkomicinom, tetraciklinom, streptomycinom in polimiksinom.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo redki	Blage prebavne motnje (diareja, bruhanje)
------------	---

(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaksija Kožne reakcije
--	--------------------------------

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v vodo za pitje.

Priporočen odmerek je 2 g zdravila na 100 kg telesne mase dvakrat dnevno. Zdravljenje traja pet dni.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Bistra raztopina se pripravi tako, da se 20 g praška raztopi v najmanj sedmih litrih vode. Svežo raztopino je treba pripraviti tik pred uporabo. Dve uri pred dajanjem odmerka zdravila je treba živalim omejiti dostop do vode. Pripravljeno raztopino je treba porabiti v 24 urah. Živalim se ne sme dajati vode, v kateri ni zdravila, obenem z vodo, ki zdravilo vsebuje.

10. Karenca

Meso in organi: 1 dan.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Shranjujte v originalnem, tesno zaprtem vsebniku. Shranjujte na suhem mestu.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 7 dni.

Rok uporabnosti po raztapljanju: 24 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

NP/V/0011/001

Velikost pakiranja: 500 g.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

10/2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lek Pharmaceuticals, d. d., Perzonali 47, 2391 Prevalje, Slovenija

Lek Pharmaceuticals, d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Provet S.A., Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00, Grčija