

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

AMOXVETo - 50S
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/1-322-05/19-01/698
URBROJ:525-10/0518-19-3

Ministarstvo poljoprivrede


ODOBRENO

Studenj 2019

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AMOXYVETo - 50S, prašak za oralnu otopinu, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g praška sadržava:

Djelatna tvar:

Amoksicilin u obliku amoksicilin trihidrata

500 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu otopinu.

Prašak bijele do krem-bijele boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za liječenje infekcija svinja uzrokovanih bakterijama osjetljivim na amoksicilin

- infekcije dišnog, želučano-crijevnog i mokraćno-spolnog sustava (*Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*, *Clostridium perfringens*, *Salmonella choleraesuis*, *E. coli*, *Actinobaculum suis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*), te dermatitis i nekrobaciloza (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus hyicus*, *Staphylococcus aureus*, *Fusobacterium necrophorum*).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- jedinkama preosjetljivim na penicilinske antibiotike;
- u okolnostima kada su infekcije uzrokovane bakterijama koje proizvode β -laktamaze;
- kroz usta odraslim preživačima i kopitarima te kunićima, činčilama i drugim malim monogastričnim biljojedima (opasnost nastanka klostridijskog kolitisa).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Osjetljivost uzročnika na amoksicilin mijenja se tijekom vremena, stoga se preporuča povremeno napraviti ispitivanje osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja (antibiogram).

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U slučaju alergijske reakcije treba prekinuti liječenje i provesti simptomatsku terapiju.

AMOXYVETo - 50S
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/19-01/698
URBROJ:525-10/0518-19-3

Studeni 2019

Ministarstvo poljoprivrede

2/17

ODOBRANO

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati udisanje praška te dodir kože s VMP-om i otopinom VMP-a u vodi za piće. Nakon upotrebe VMP-a treba oprati ruke.

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju) nakon injiciranja, udisanja, unosa kroz usta ili dodira s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne preosjetljivosti na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na β -laktamske antibiotike ne smiju rukovati ovim VMP-om.

Ako se nakon dodira s VMP-om jave simptomi preosjetljivosti kao što su crvenilo kože, treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u. Edem lica, usana ili očiju te poteškoće u disanju ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Rijetko se nakon primjene VMP-a jave prolazni probavni poremećaji (mekši izmet), pri čemu nije potrebno prekinuti liječenje.

U pojedinih životinja mogu se javiti alergijske reakcije (od blažih reakcija na koži do anafilaksije).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije u svinja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istodobno s amoksicilinom ne preporučuje se primjenjivati bakteriostatske antibiotike (tetraciklini, fenikoli, sulfonamidi).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta, otopljen u vodi za piće, a doza je 2 g VMP-a/50 kg t.m. 2 x na dan (20 mg amoksicilina/kg t.m. 2 x na dan) tijekom 3-5 dana. Svakih 12 sati treba pripremiti svježu otopinu VMP-a u vodi za piće (temperatura vode za piće < 25 °C).

Tjelesna masa	Dnevna potrošnja vode	VMP / L vode
5-40 kg	0,5-4 L	0,8 g
50 kg	4,5 L	0,9 g
60 kg	4,8 L	1,0 g
70 kg	5,2 L	1,1 g
80 kg	5,4 L	1,2 g
90 kg	5,6 L	1,3 g
100 kg	5,8 L	1,4 g

AMOXYVET_o - 50S
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/1-322-05/19-01/698
URBROJ:525-10/0518-19-3

Studeni 2019

Ministarstvo poljoprivrede

3/17

ODOBRENO

Ako se dnevna potrošnja vode razlikuje od navedene u tablici, količinu VMP-a u vodi za piće treba odgovarajuće prilagoditi. Za izračunavanje točne dnevne količine VMP-a (g) može se koristiti sljedeća formula: $VMP (g) / L \text{ vode} = 0,08 \times t.m. (kg) / \text{dnevna potrošnja vode po životinji}$.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Amoksisicilin ima široki raspon terapijskih i toksičnih doza. Pri davanju doza većih od preporučenih ne očekuju se drugi štetni učinci osim onih navedenih u odjeljku 4.6 Nuspojave.

4.11. Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 24 sata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: β -laktamski antibiotici, penicilini, penicilini proširenog spektra.
ATCvet kod: QJ01CA04

5.1 Farmakodinamička svojstva

Amoksisicilin je polusintetski penicilinski antibiotik proširenog spektra. *In vitro* djeluje baktericidno protiv brojnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Upleće se u završni stadij sinteze stanične stjenke. U fazi prekomjernog rasta i razmnožavanja bakterija djeluje baktericidno. Antimikrobni spektar amoksisicilina *in vitro* obuhvaća brojne gram-negativne bakterije (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus parasuis*, *Moraxella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp.) i gram-pozitivne bakterije (*Clostridium* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp. i *Staphylococcus* spp.) osjetljive na amoksisicilin (vrlo osjetljive MIK < 0,25 $\mu\text{g/mL}$; srednje osjetljive MIK 0,25-5 $\mu\text{g/mL}$).

Mikoplazme, stafilokoki i neke gram-negativne bakterije koje proizvode penicilinaze nisu osjetljive na amoksisicilin (*Pseudomonas*, *Klebsiella* i *Enterobacter* spp., te pojedini sojevi *Proteus* spp. i *E. coli*).

5.2 Farmakokinetički podatci

Amoksisicilin se dobro resorbira nakon primjene kroz usta, a postojan je u prisutnosti želučane kiseline. Dobro se raspodjeljuje u većinu tkiva, uključujući pluća i mišiće. Najviše koncentracije postiže u bubrezima i jetri. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2B}$) amoksisicilina u svinja je kratko (45 min.). Nakon jednokratne primjene doze 20 mg amoksisicilina/kg t.m., vršna koncentracija u plazmi postignuta je nakon jednog sata i iznosila je 5,7 $\mu\text{g/mL}$. Pri kontinuiranom unosu amoksisicilina putem vode za piće (40 mg/kg t.m.) njegova koncentracija u plazmi je u rasponu od 0,06 do 4,96 $\mu\text{g/mL}$. Iz organizma se izlučuje mokraćom u nepromijenjenom obliku.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se ovaj VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev karbonat hidrat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Laktoza hidrat

AMOXYVET_o - 50S
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/19-01/698
URBROJ:525-10/0518-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

4/17

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zbog moguće *in vitro* inkompatibilnosti ne smije se u vodu za piće istodobno s VMP-om stavljati druge farmakološki djelatne tvari.

6.3 Rok valjanosti

Troslojna vrećica:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:	3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:	4 tjedna.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi:	12 sati.

Polietilenski spremnik:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju:	24 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:	3 mjeseca.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi:	12 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Troslojna vrećica:

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi do 25 °C.
VMP treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Polietilenski spremnik:

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi do 25 °C.
Nakon svake upotrebe VMP-a poklopac spremnika treba dobro zatvoriti.
VMP treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Troslojna laminirana vrećica od poliester (vanjski sloj) – aluminijska – polietilena niske gustoće (unutarnji sloj) sa 100 g, 500 g, 1 kg ili 2 kg praška.

ili
Spremnik od polietilena visoke gustoće zatvoren poklopcem na navoj od polietilena ili polipropilena / kartona / aluminijska / polietilena (unutarnji sloj) i omotačem od aluminijska / polietilena (unutarnji sloj) sa 100 g, 250 g, 500 g i 1 kg praška.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk, Belgija
Tel.: +3214672051
Fax: +3214672152
E-mail: leo.aerden@inovet.eu

AMOXYVET_o - 50S
prašak za oralnu otopinju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/698
URBROJ:525-10/0518-19-3

Studeni 2019

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

5/17

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/368

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

15. listopada 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. studenog 2019. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

AMOXYVET_o - 50S
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/19-01/698
URBROJ: 525-10/0518-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Studen 2019