

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETAXAM L.A. 150 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum 150 mg
(odpovídá 172,20 mg amoxicilinum trihydricum)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Sorbitan-oleát
Propylenglykol-dioktanodidekanoát

Bílá až téměř bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Prasata:

Léčba respiračních infekcí způsobených vyvolaných *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na peniciliny, cefalosporiny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech těžké renální dysfunkce s anurií a oligurií.

Nepoužívat u králíků, zajíců, křečků, morčat nebo jiných malých býložravců.

Nepodávat koňovitým, protože amoxicilin - stejně jako všechny aminopeniciliny - může nepříznivě ovlivnit bakteriální flóru slepého střeva.

Nepodávat intravenózně.

3.4 Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek není účinný proti organismům produkujícím beta-laktamázu.

Byla prokázána úplná zkřížená rezistence mezi amoxicilem a jinými peniciliny, zejména aminopeniciliny. Použití veterinárního léčivého přípravku / amoxicilinu by mělo být pečlivě zváženo, pokud výsledky stanovení citlivosti prokázaly rezistenci na peniciliny, protože jeho účinnost může být snížena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být vždy, kdy je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů v rámci farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost terapie ostatními peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nemělo by docházet ke zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua amoxicilinu telatům až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci rezistentních bakterií ve střevním mikrobiomu telete a ke zvyšování vylučování těchto bakterií fekáliemi.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po náhodném samopodání, inhalaci, požití, nebo kontaktu s kůží vyvolat alergickou reakci, která může být život ohrožující.

Přecitlivělost na penicilin může vést ke zkřížené citlivosti na cefalosporiny a naopak. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. S přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby se zabránilo expozici.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima je ihned omyjte velkým množstvím vody.

Během nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličejů, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Hypersenzitivní reakce ¹ (např. kopřivka, anafylaktický šok) Zvýšené jaterní enzymy Reakce v místě injekčního podání ² , Otoky v místě injekčního podání ²
---	--

¹ lišící se závažností

² nízké intenzity a spontánně a rychle ustupující.

Prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Hypersenzitivní reakce ¹ (např. kopřivka, anafylaktický šok) Zvýšené jaterní enzymy Indurace v místě injekčního podání
---	---

¹ lišící se závažností

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanek a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Bezpečnost léčivého veterinárního léčivého přípravku u skotu a prasat během březosti a laktace však nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

Protože existuje důkaz *in vitro* antagonismu mezi beta-laktamovými antibiotiky a bakteriostatickými antibiotiky (např. chloramfenikol, erythromycin a další makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy atd.), společné použití se obecně nedoporučuje, ale skutečný klinický význam není jasný. Rovněž dochází k synergickému působení penicilinů s aminoglykosidy.

Amoxicilin může snižovat vylučování methotrexátu ledvinami a tak zvyšovat hladiny a potenciální toxické účinky.

Probenecid kompetitivně blokuje tubulární sekreci většiny penicilinů, čímž zvyšuje sérové hladiny a prodlužuje poločas rozpadu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

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

15 mg amoxicilinu na kg ž.hm., což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg ž.hm. Podání by se mělo opakovat jednou po 48 hodinách.

U skotu nepodávejte více než 20 ml veterinárního léčivého přípravku do jednoho místa injekčního podání.

U prasat nepodávejte více než 6 ml veterinárního léčivého přípravku do jednoho místa injekčního podání.

Pro každou aplikaci by mělo být použito jiné místo injekčního podání.

Před použitím lahvičku důkladně protřepejte, aby se dosáhlo plné resuspenze. Stejně jako u jiných injekčních přípravků je třeba dodržovat obvyklá aseptická opatření.

Injekční lahvičky o objemu 100 ml: nepropichujte zátku více než 15krát: v případě potřeby použijte injekční automat.

Injekční lahvičky o objemu 250 ml: nepropichujte zátku více než 20krát: v případě potřeby použijte injekční automat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Amoxicilin má široké bezpečnostní rozpětí. V případě předávkování je léčba symptomatická.

Vysoké dávky nebo velmi dlouhodobé používání mohou být spojeny s neurotoxicitou.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 18 dní

Mléko: 3 dny

Prasata:

Maso: 20 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilin je širokospektrální antibiotikum ze skupiny aminopenicilinů, strukturálně blízce příbuzné ampicilinu. Amoxicilin má baktericidní účinek a je účinný proti grampozitivním a gramnegativním bakteriím. Inhibuje syntézu a reparaci mukopeptidů buněčné stěny bakterie.

Amoxicilin je semisyntetický penicilin a je citlivý k působení bakteriálních beta-laktamáz.

Amoxicilin je antibiotikum s účinkem závislým na čase.

Amoxicilin je účinný proti následujícím mikroorganismům, které se podílejí na respiračních onemocněních skotu: *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Amoxicilin je také účinný proti *Pasteurella multocida*, která se podílí na respiračních onemocněních prasat.

Níže uvedené minimální inhibiční koncentrace (MIC) byly stanoveny pro amoxicilin v evropských izolátech (Francie, Spojené království, Belgie, Dánsko, Německo, Itálie, Česká republika, Nizozemsko, Polsko a Španělsko) shromážděných od nemocných zvířat mezi lety 2009 a 2012:

Druh bakterie	Původ	Číslo kmenu	MIC amoxicilinu (µg/ml)		
			Rozmezí	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Skot	134	0,06-8	0,25	0,5
	Prasata	152	0,12-128	0,25	0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Skot	149	0,06-128	0,25	64

Mechanismus účinku

Antimikrobiální mechanismus účinku spočívá v inhibici biochemického procesu syntézy bakteriální stěny prostřednictvím selektivní a nevratné blokády několika enzymů, zejména transpeptidáz, endopeptidáz a karboxypeptidáz. Nedostatečná tvorba bakteriální stěny u vnímavých druhů způsobuje osmotickou nerovnováhu, která zvláště ovlivňuje bakterie v růstové fázi (během níž jsou zvláště důležité procesy syntézy bakteriální stěny), což nakonec vede k lýze bakteriální buňky.

Bakterie přirozeně rezistentní na amoxicilin jsou penicilinázu produkující stafylokoky, některé *Enterobacteriaceae*, jako je *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. a další gramnegativní bakterie, jako je *Pseudomonas aeruginosa*.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence na beta-laktamová antibiotika: produkce beta-laktamázy, změněná exprese a eventuálně i modifikace proteinů vázajících penicilin (PBP) a snížená penetrace vnější membrány. Jedním z nejdůležitějších mechanismů je inaktivace penicilinu beta-laktamáзовými enzymy produkovanými určitými bakteriemi. Tyto enzymy jsou schopné štěpit beta-laktamový kruh penicilinů a učinit je neaktivní. Beta-laktamáza by mohla být kódována geny na chromozómech nebo plazmidech.

Získaná rezistence je častá u gramnegativních bakterií, jako je *E. coli*, které produkují různé typy β -laktamázy, které zůstávají v periplazmatickém prostoru. Mezi amoxicilinem a jinými peniciliny, zejména s aminopeniciliny (ampicilin), je pozorována zkřížená rezistence.

Použití beta-laktamových léčiv s rozšířeným spektrem účinku (např. aminopenicilinů) by mohlo vést k selekci multirezistentních bakteriálních fenotypů (např. fenotypů produkujících rozšířené spektrum beta-laktamázy (ESBL)).

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilin má nízký stupeň vazby na plazmatické proteiny, a tak se rychle distribuuje do tělních tekutin a do tkání.

Amoxicilin je biotransformován v játrech hydrolyzou β -laktamového kruhu, což vede k neaktivní kyselině penicilloové (20%). Amoxicilin se vylučuje hlavně v aktivní formě ledvinami, sekundárně biliárním způsobem a mlékem.

Skot

Po intramuskulárním podání je maximální koncentrace (5,02 $\mu\text{g/ml}$) dosaženo za 2 hodiny. Terminální poločas je 7,8 hodin.

Prasata

Po intramuskulárním podání je maximální koncentrace (5,04 $\mu\text{g/ml}$) dosaženo přibližně za 1 hodinu. Terminální poločas je 3,7 hodiny.

Stupeň vazby na plazmatické proteiny je 17 %.

Tkáňová distribuce ukazuje, že hladiny v plicích, pleuře a bronchiálních sekretech jsou podobné hladinám v plazmě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstvé lahvičky z vrstev polypropylenu / ethylenvinylalkoholu / polypropylenu uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou a plastovým flip pertlem.

Velikost balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 100 ml.

Papírová krabička s 1 lahvičkou o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/056/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

24.9.2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).