

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Awazom 800 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za kokoši, race in purane

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram vsebuje:

Učinkovina:

amoksisicilin 697 mg (kar ustreza 800 mg amoksisicilin trihidrata)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev karbonat monohidrat
natrijev citrat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

Bel do svetlo rumen prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Kokoši (brojlerji, jarkice, matična jata), race (brojlerji, matična jata), purani.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo za amoksisicilin občutljive bakterije pri kokoših, puranih in racah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, kuncih, hrčkah, skakačih, budrah ali drugih majhnih rastlinojedih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na peniciline ali druge betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite, če so prisotne bakterije, ki izločajo betalaktamazo.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti amoksicilinu in lahko zmanjša učinek zdravljenja.

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

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižno občutljivost na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na betalaktamske antibiotike naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z zdravilom ravajte previdno, da se izognete izpostavljanju, in upoštevajte vsa priporočena opozorila. Če se po izpostavljanju pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, obiščite zdravnika ter mu pokažite to opozorilo. Pri pojavu resnejših znakov, kot so otekanje obraza, ustnic, vek ali težave pri dihanju, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Med pripravo in dajanjem zdravilne vode se izogibajte stiku zdravila s kožo in očmi in vdihavanju prašnih delcev, ker je zdravilo lahko dražeče.

Pri mešanju zdravila in delu z njim uporabljajte vodotesne rokavice in ustrezno masko (dihhalno polmasko za enkratno uporabo, skladno z evropskim standardom EN 149, ali respirator za večkratno uporabo, skladen z evropskim standardom EN 140, s filtrom EN 143).

Če pride zdravilo v stik z očmi ali s kožo, prizadete dele sperite z veliko količino čiste vode.

Med uporabo zdravila ne kadite, ne pijte in ne jejte.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Kokoši, race purani:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov)	alergijska reakcija* preobčutljivostna reakcija
---	--

*Alergijske reakcije so občasno lahko resne.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

V laboratorijskih študijah na podganah niso dokazali teratogenih učinkov.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Baktericidni učinek amoksicilina temelji na zaviranju sinteze stene bakterijske celice med razmnoževanjem. Zato amoksicilin načeloma ni kompatibilen z bakteriostatičnimi antibiotiki (npr. tetraciklini), ki razmnoževanje zavirajo. Pride pa lahko do sinergije z drugimi betalaktamskimi antibiotiki in aminoglikozidi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v vodo za pitje.

Kokoši

Priporočeni odmerek je 15 mg amoksicilin trihidrata (kar ustreza 18,8 mg zdravila) na kilogram telesne mase na dan. Zdravilo se daje 3 dni, v hudih primerih pa 5 dni.

Race

Priporočeni odmerek je 20 mg amoksisicilin trihidrata (kar ustreza 25 mg zdravila) na kilogram telesne mase na dan. Zdravilo se daje 3 dni zaporedoma.

Purani

Priporočeni odmerek je od 15 do 20 mg amoksisicilin trihidrata (kar ustreza 18,8 do 25 mg zdravila) na kilogram telesne mase na dan. Zdravilo se daje 3 dni, v hudih primerih pa 5 dni.

Pri pripravi zdravilne vode je treba upoštevati telesno maso zdravljenih živali in njihovo dejansko porabo vode v enem dnevu. Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali in drugih dejavnikov kot so starost, vrsta živali, pasma in sistem reje (npr. razlike v temperaturi, režimu osvetlitve). Da bi zagotovili pravi odmerek, bo morda treba koncentracijo amoksisicilina ustrezno prilagoditi.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo::

$$\frac{\text{x mg zdravila na kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{povprečna količina popite vode na dan (l) na žival}} = \text{x mg zdravila na liter vode za pitje}$$

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

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pripraviti je treba količino zdravilne vode, ki jo bodo živali popile v 12 urah. Vso neporabljeno zdravilno vodo je treba po 12 urah zavreči in za naslednjih 12 ur pripraviti svežo. Največja topnost zdravila pri temperaturi med 5 °C in 20 °C je 6 g/l. Poskrbeti je treba, da se prašek povsem raztopi. Po razredčenju nastane brezbarvna do blede rumena raztopina. Nastavitev naprave za odmerjanje je treba ustrezno spremeniti. Količina vode, ki jo popijejo ciljne živalske vrste, je lahko različna, kar je odvisno od več dejavnikov, na primer temperature okolja, starosti živali in vrste krme.

Zagotoviti je treba, da v času, ko živali prejemajo vodo z zdravilo, nimajo dostopa do vode brez primešanega zdravila. Ko popijejo vso zdravilno vodo, se ponovno odpre običajen dotok vode za pitje. Po končanem zdravljenju je treba ves napajalni sistem ustrezno očistiti, da se prepreči vnos subterapevtskih količin učinkovine.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Niso znani.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Kokoši (meso in organi): 1 dan.

Race (meso in organi): 9 dni.

Purani (meso in organi): 5 dni.

Ne uporabite v obdobju 3 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01CA04

4.2 Farmakodinamika

Amoksisicilin je baktericidni antibiotik s časovno odvisnim profilom delovanja. Spada med plosintetične peniciline in deluje tako, da zavira sintezo stene bakterijske celice med razmnoževanjem. Ima širok spekter delovanja proti grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam, ker zavira razvoj mrežaste strukture peptidoglikanov v steni bakterijske celice.

Znani so trije glavni mehanizmi bakterijske odpornosti proti betalaktamskim antibiotikom: proizvodnja betalaktamaz, nastajanje beljakovin, ki vežejo penicilin (PBP – penicillin-binding proteins) in zmanjšana sposobnost za prodiranje skozi zunanjo membrano. Eden od najpomembnejših je inaktivacija z betalaktamazami, ki jih proizvajajo nekatere bakterije. Ti encimi lahko razcepijo betalaktamski obroč penicilinov in jih tako inaktivirajo. Betalaktamaza je lahko kodirana v kromosomskih ali plazmidnih genih. Opažajo navzkrižno odpornost med amoksisicilinom in ostalimi penicilini, predvsem aminopenicilini. Stopnje odpornosti so različne.

4.3 Farmakokinetika

Amoksisicilin se po peroralni uporabi dobro absorbira in je stabilen tudi ob prisotnosti želodčne kisline. Večinoma se v nespremenjeni obliki izloči skozi ledvice, zaradi česar so koncentracije v ledvičnem tkivu in urinu visoke. Amoksisicilin se dobro porazdeli v telesnih tekočinah.

Raziskave so pokazale, da se amoksisicilin pri pticah hitreje porazdeli in izloči kot pri sesalcih. Pokazalo se je, da je biotransformacija pri pticah pomembnejša pot izločanja kot pri sesalcih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:
vreča s 100 g: 1 mesec.
vreče po 250 g, 500 g in 1000 g: 2 meseca.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 12 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Odprto zdravilo shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred vlago.
Odprte vreče je treba shranjevati tesno zaprte, zato odrezani rob vreče prepognite in spnite s sponko.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Toplotno varjene vreče iz PET/Al/PE po 100 g, 250 g, 500 g ali 1000 g praška.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d. d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0660/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18. 3. 2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

20. 12. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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