

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = OZNAČENÍ NA OBALU

AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý gram přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum 500 mg
(odpovídá 573,88 mg amoxicillinum trihydricum)

Acidum clavulanicum 125 mg
(odpovídá 148,88 mg kalii clavulanas)

Pomocné látky:

Natrium-citrát, kyselina citronová, mannitol.

4. INDIKACE

Léčba klinických infekcí

- infekce dýchacího ústrojí způsobené bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*
- infekce trávicího traktu způsobené bakteriemi *Clostridium perfringens*, *E. coli* a *Salmonella typhimurium*

kde jsou příčinnými patogeny kmeny bakterií produkující beta-laktamázu, které jsou citlivé na amoxicilin v kombinaci s kyselinou klavulanovou a kde klinické zkušenosti a/nebo zkoušky citlivosti indikují tuto kombinaci jako lék volby.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na penicilinová nebo cefalosporinová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat králíkům, morčatům, křečkům, tarbíkům nebo malým býložravcům.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je známo, že po podání penicilinů se mohou objevit nežádoucí účinky, zahrnující mírné trávicí potíže (průjem a zvracení) a alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro podávání v pitné vodě.

Podávejte 10 mg amoxicilinu (ve formě trihydrátu) a 2,5 mg kyseliny klavulanové (ve formě draselné soli) na kilogram živé hmotnosti dvakrát denně, tj. 2 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti dvakrát denně. Léčba trvá 5 dnů.

Pro výpočet dávky podávané každých 12 hodin je možno použít následující vzorec:

Počet prasat $\times$ průměrná živá hmotnost (kg) $\times$ dávkovací poměr (0,02 g přípravku/kg živé hmotnosti) dvakrát denně. Během období léčby přípravkem podávaným dvakrát denně, je tato medikovaná voda jediným zdrojem pitné vody. Po té, co se veškerá medikovaná pitná voda zkonsumuje, obnovte dodávku nemedikované vody.

K zajištění správného dávkování by se měla určit živá hmotnost zvířat co možná nej přesněji, aby se předešlo možnému poddávkování.

Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat stejně jako na počasí/teplotě. Podle toho by se měla příslušným způsobem upravit koncentrace přípravku.

Před použitím připravte čerstvý roztok.

Po rozředění se musí medikovaná pitná voda zkonsumovat do 24 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro hromadnou medikaci dvakrát denně: Polovina vypočítané celkové denní dávky přípravku se rozsype na hladinu vlažné vody (přibližně 20°C) a míchá se, dokud se rovnoměrně nerozptýlí. Přidejte požadované množství vody, abyste dosáhli koncentrace 0,6 g - 3,0 g přípravku na litr pitné vody, a míchejte 20 minut, dokud se nedosáhne úplného rozpuštění.

Podání medikované pitné vody by se mělo zopakovat každých 12 hodin.

Nepodávejte přípravek pomocí dávkovací pumpy (dávkovače).

Nepoužívejte současně vodní acidifikátor.

Nepoužívejte přípravek ve vodních systémech obsahujících kov.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 1 den

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dnů.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

Jednou otevřené spotřebujte do:

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte nádobu dobře uzavřenou, aby byla chráněna před vlhkem.

Uchovávejte v suchu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Tento přípravek by se měl podávat pouze prasatům.

Zvláštní upozornění pro použití u zvířat:

Příjem léčiva zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit. V případě nedostatečného příjmu potravy/vody by se měla zvířata léčit parenterálně.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti a je nutno vzít v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky týkající se použití širokospektrálních antibiotik. Nepoužívejte v případě bakterií citlivých na úzkospektrální peniciliny nebo na samostatný amoxicilin. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na amoxicilin a kyselinu klavulanovou a může snížit účinnost léčby jinými beta-laktamovými antibiotiky v důsledku případné zkřížené rezistence.

Z důvodu míry rezistence izolátů *E. coli* vůči amoxicilinu v kombinaci s kyselinou klavulanovou, zjištěné v některých zemích u prasat, by se měl přípravek používat k léčbě infekcí způsobených *E. coli* pouze na základě testu citlivosti.

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovech prasat. Striktně se doporučuje nepoužívat přípravek jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí.

V případě, že se na farmě vyskytl MRSA (meticilin rezistentní *Staphylococcus aureus*), je nevhodné používat kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové, protože existuje pravděpodobnost koselektce na MRSA.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Předcházejte vdechování prachu. Použijte buď jednorázový respirátor podle evropské normy EN 149 nebo respirátor na opakované použití vyhovující evropské normě EN 140 společně s filtrem podle normy EN 143.

Během přípravy a podávání medikované vody používejte rukavice.
Potřísněnou kůži po manipulaci s přípravkem omyjte vodou.
Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u krys a myší nepodaly důkaz o mutagenním, teratogenním a fetotoxickém účinku.
Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena.
Používejte pouze po posouzení přínosů a rizik příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Obecně mohou být peniciliny inhibovány antibiotiky s bakteriostatickým účinkem, jako jsou makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny. V dostupné veterinární literatuře nebyly popsány žádné specifické údaje o interakci této kombinace. Neomycin podávaný perorálně inhibuje vstřebávání penicilinu ve střevech.

Inkompatibility:

Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými veterinárními přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.
Nažloutlý až žlutý jemný prášek.

VELIKOST BALENÍ

500 g

DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

ČÍSLO ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

96/069/98-C

ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}