

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

HUVAMOX 800 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za piščance, purane, race in prašiče

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Vsak gram (g) vsebuje:

### **Učinkovina(e):**

amoksisicilin .....697 mg  
(kar ustreza 800 mg amoksisicilin trihidrata).

### **Pomožna(pomožne) snov(i):**

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Prašek za dajanje v vodo za pitje.  
Bel do rahlo rumen prašek.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci (matične jate)), race (brojlerji, race (matične jate)), purani (brojlerji, purani (matične jate)) in prašiči.

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Pri piščancih, puranih in racah: Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije občutljive na amoksisicilin.

Pri prašičih: Za zdravljenje pastereloze, ki jo povzroča *Pasteurella multocida*, občutljiva na amoksisicilin.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite pri konjih, kuncih, morskih prašičkih, hrčkah, gerbilih in vseh drugih majhnih rastlinojedi, saj ima amoksisicilin, tako kot vsi aminopenicilini, škodljive učinke na bakterije v cekumu.

Ne uporabite pri prežvekovalcih.

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

Ne uporabite pri živalih z ledvično boleznijo, vključno z anurijo ali oligurijo.

Ne uporabite, če so prisotne bakterije, ki proizvajajo beta laktamazo.

#### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Zdravilo ni učinkovito proti bakterijam, ki proizvajajo beta laktamazo.

Popolna navzkrižna odpornost je bila dokazana med amoksicilinom in drugimi penicilini, zlasti aminopenicilini. Uporabo zdravila/amoksicilina je treba skrbno pretehtati, kadar je testiranje občutljivosti bakterij pokazalo odpornost proti penicilinom, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

Uživanje zdravila s strani živali se lahko spremeni, zaradi posledic bolezni. V primeru nezadostne količine popite vode je treba živali zdraviti parenteralno z uporabo ustreznega zdravila, ki ga predpiše veterinar.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 njegovo učinkovitost in učinkovitost zdravljenja z drugimi penicilini, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

##### 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 ravnajte previdno, da se izognete izpostavljanju, in upoštevajte vsa priporočena opozorila. Izognite se vdihavanju prahu. Uporabljajte dihalno 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.

Pri pripravi in dajanju zdravilne vode ali tekoče krme uporabljajte rokavice.

Po uporabi si umijte roke. Po rokovanju z zdravilno vodo ali tekočo krmo izpostavljene dele kože sperite.

V primeru stika z očmi ali razlitja po koži, prizadete dele sperite z veliko količino čiste vode.

Med rokovanjem z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte. V primeru nenamernega zaužitja si usta nemudoma sperite vodo in se posvetujte z zdravnikom.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot na primer kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic, oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije, ki so občasno lahko resne, pri čemer se resnost spreminja od kožnega izpuščaja do anafilaktičnega šoka.

Lahko se pojavijo gastrointestinalni simptomi (bruhanje, diareja).

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni učinki zaradi uporabe amoksicilina.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tega zdravila ne smete dajati z antibiotiki, ki imajo bakteriostatični učinek, kot so tetraciklini, makrolidi, sulfonamidi, saj lahko antagonizirajo baktericidni učinek penicilinov.

Ne uporabite istočasno z neomicinom, saj ta zavira absorpcijo peroralnih penicilinov.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje v vodo za pitje.

Piščanci:

Priporočeni odmerek je 15 mg amoksicilin trihidrata na kilogram telesne mase na dan, kar ustreza 13,1 mg amoksicilina/kg telesne mase/dan (kar ustreza 18,8 mg zdravila/kg telesne mase/dan).

Zdravilo se daje 3 dni, v hudih primerih pa 5 dni.

Race:

Priporočeni odmerek je 20 mg amoksicilin trihidrata na kilogram telesne mase na dan, kar ustreza 17,4 mg amoksicilina/kg telesne mase/dan (kar ustreza 25 mg zdravila/kg telesne mase/dan), 3 zaporedne dni.

Purani:

Priporočeni odmerek je 15–20 mg amoksicilin trihidrata na kilogram telesne mase na dan, kar ustreza 13,1–17,4 mg amoksicilina/kg telesne mase/dan (kar ustreza 18,8–25 mg zdravila/kg telesne mase/dan), 3 zaporedne dni, v hudih primerih pa 5 dni.

Prašiči:

Priporočeni odmerek je 20 mg amoksicilin trihidrata na kilogram telesne mase na dan, kar ustreza 17,4 mg amoksicilina/kg telesne mase/dan (kar ustreza 25 mg zdravila/kg telesne mase/dan), do največ 5 dni.

##### Dajanje v vodo za pitje:

Pri pripravi zdravilne vode je treba upoštevati telesno maso zdravljenih živali in njihovo dejansko dnevno porabo vode. Količina popite vode se lahko spreminja, odvisno od vrste živali, njihove starosti, zdravstvenega stanja, pasme in sistema reje (npr. razlike v temperaturi, režimu osvetlitve). Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba koncentracijo amoksicilina ustrezno prilagoditi.

Za izračun potrebne količine zdravila v miligramih na liter vode za pitje se lahko uporabi naslednja formula:

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

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Da bi zagotovili ustrezno porabo zdravilne vode za pitje, morajo vse zdravljene živali imeti ustrezen dostop do vode.

Da bi zagotovili pitje zdravilne vode živali med zdravljenjem ne smejo imeti dostopa do druge vode. Raztopino pripravite s svežo pitno vodo.

Zdravilo je potrebno nežno mešati, dokler se povsem ne raztopi. Homogenost zdravilne vode za pitje je treba zagotoviti v celotnem času dajanja živalim.

Največja topnost zdravila v vodi je 8 g/l pri 20 °C in 3 g/l pri 5 °C. Pri osnovni raztopini in pri uporabi dozatorja pazite, da ne presežete največje topnosti, ki jo lahko dosežete pri navedenih pogojih. Prilagodite nastavitve hitrosti odmerne črpalke v skladu s koncentracijo osnovne raztopine in vnosom vode živalim, ki jih želite zdraviti.

Vso neporabljeno zdravilno vodo je treba po 24 urah zavreči in pripraviti novo zdravilno vodo za pitje.

#### Dajanje s tekočo krmno mešanico (za prašiče):

S tekočo krmno mešanico dajte 20 mg amoksicilin trihidrata na kilogram telesne mase na dan, kar ustreza 17,4 mg amoksicilina/kg telesne mase/dan (kar ustreza 25 mg zdravila/kg telesne mase/dan), do največ 5 dni. Zdravilno krmno mešanico je treba pripraviti svežo vsaj dvakrat na dan v obdobju zdravljenja. Dnevni odmerek je treba izračunati na podlagi števila živali in njihove povprečne mase ter nato deliti s številom obrokov krme, ki se jih pripravi na dan.

Zdravilno tekočo krmno mešanico je treba pripraviti s svežo pitno vodo. Potrebno količino zdravila raztopite v delu ali vsej vodi, potrebni za pripravo tekoče krme. Največja topnost zdravila v vodi je okoli 8 g/l pri 20 °C in 3 g/l pri 5 °C. Poskrbeti je treba, da se prašek povsem raztopi.

Zdravilno vodo lahko nato zmešate s preostalo suho krmo in, po potrebi, s preostalo vodo. Uporabljeni sistem mora zagotoviti, da se zdravilna voda enakomerno porazdeli v krmi. Končno zdravilno tekočo krmno mešanico je treba dati prašičem v 2 urah. Stabilnost amoksicilina v vseh komercialnih krmnih mešanicah ni bila ugotovljena. Da bi zagotovili čim manjšo izgubo aktivnosti amoksicilina, količina pripravljene zdravilne tekoče krmne mešanice ne sme presegati količine krme, ki jo bodo prašiči pojedli v 2 urah. Zdravilne tekoče krmne mešanice ni dovoljeno fermentirati. Zdravilno tekočo krmno mešanico, ki se ne porabi v 2 urah, je treba zavreči.

Čeprav bi omejen dostop do drugih virov vode pripomogel, da se porabi zdravilna tekoča krma, pa mora biti zaradi dobrega počutja živali kadarkoli na voljo ločena čista pitna voda.

Po končanem zdravljenju je treba sistem oskrbe z vodo in tekočo krmo ustrezno očistiti, da se prepreči vnos subterapevtskih količin učinkovine.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Ni poročil o težavah s prevelikim odmerjanjem. Zdravljenje mora biti simptomatsko, saj specifičnih protistrupov ni na voljo.

#### **4.11 Karenca**

Piščanci (meso in organi): 1 dan

Race (meso in organi): 9 dni

Purani (meso in organi): 5 dni

Prašiči (meso in organi): 2 dni

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi. Ne uporabite v obdobju štirih tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij.  
Oznaka ATC vet: QJ01CA04

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Amoksisicilin je časovno odvisni baktericidni antibiotik, ki deluje tako, da zavira sintezo stene bakterijske celice med razmnoževanjem. Zavira tvorjenje mostov med verigami linearnih polimerov, ki tvorijo peptidoglikansko celično steno grampozitivnih bakterij.

Amoksisicilin je antibiotik s širokim spektrom delovanja. Deluje tudi proti omejenemu številu gramnegativnim bakterijam, na katerih je zunanja plast bakterijske celične stene sestavljena iz lipopolisaharida in beljakovin.

Znani so trije glavni mehanizmi bakterijske odpornosti proti betalaktamskim antibiotikom: proizvodnja betalaktamaz, spremenjen izraz in/ali modifikacije 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. Uporaba betalaktamskih zdravil z razširjenim spektrom delovanja (npr. aminopenicilini) lahko privede do izbire multirezistentnih bakterijskih fenotipov (npr. tistih, ki proizvajajo betalaktamaze z razširjenim spektrom delovanja (ESBL)).

### **5.2 Farmakokinetični podatki**

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.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev karbonat  
natrijev citrat  
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

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

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

Rok uporabnosti po razredčenju v vodi za pitje v skladu z navodili: 24 ur

Rok uporabnosti po vključitvi v obrok v skladu z navodili: 2 uri

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Shranjujte na suhem mestu.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

100 g lonček iz polietilena visoke gostote, zaprt s tesnilom iz polietilena/ polietilen tereftalata/ aluminija nizke gostote in navojno zaporko iz polipropilena.

Toplotno varjena 100 g vreča iz polietilena/ aluminija /polietilen tereftalata nizke gostote.

500 g vreča z zadrgo iz polietilena/ aluminija /polietilen tereftalata nizke gostote.

1 kg vreča z zadrgo iz polietilena/ aluminija /polietilen tereftalata nizke gostote.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

HUVEPHARMA NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgija

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0730/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALŽSANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 2.3.2021

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

10.2.2021