

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI – KOMBINIRANO OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Vrečica/100 g, 250 g, 500 g in 1,0 kg

1. Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ter proizvajalec zdravila, odgovoren za sproščanje serij, če sta različna

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, Nizozemska

2. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Octacillin 800 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče, amoksicilin trihidrat

3. Navedba učinkovin(e) in druge(ih) sestavin

1 g praška vsebuje:

Učinkovina:

amoksicilin 697 mg

kar ustreza amoksicilin trihidratu 800 mg

Bel do blede rumenobel prašek.

4. Farmacevtska oblika

Prašek za dajanje v vodo za pitje.

5. Velikost pakiranja

100 g/250 g/500 g/1,0 kg.

6. Indikacija(e)

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije, občutljive za amoksicilin:

Prašiči: plevropnevmonija, ki jo povzroča *Actinobacillus pleuropneumoniae*, meningitis, ki ga povzroča *Streptococcus suis*.

7. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih v primerih znane preobčutljivosti na penicilin in druge substance iz skupine betalaktamov.

Ne uporabite pri kuncih in glodavcih, kot so morski prašički, hrčki ali gerbili.

8. Neželeni učinki

Pojavijo se lahko preobčutljivostne reakcije, katerih stopnja izraženosti se lahko spreminja od kožnih izpuščajev do anafilaktičnega šoka. Če se pojavijo sumljivi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

9. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

10. Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila

Prašiči: Priporočeni dnevni odmerek je 16 mg amoksicilin trihidrata – kar ustreza 14 mg amoksicilina na kg telesne mase, to je 20 mg zdravila na kg telesne mase, kar ustreza 1 gramu zdravila na 50 kg telesne mase na dan. Zdravilo se daje v vodo za pitje 3 do 5 dni zaporedoma. V primeru hude okužbe mora zdravljenje trajati 5 dni, odvisno od odločitve lečečega veterinarja.

Pulzno zdravljenje: Priporočamo, da zdravilo dajete časovno omejeno enkrat na dan v vodi za pitje. Zaprite sistem za dovajanje vode za pitje za približno dve uri (v toplem vremenu za krajši čas) pred začetkom zdravljenja. Izračunano dnevno količino praška potresite po površini 5-10 litrov vode. Močno mešajte, dokler se prašek ne raztopi. Tako pripravljeno raztopino med mešanjem dodajte v količino vode za pitje, ki jo živali popijejo v približno 2-3 urah.

Kontinuirano zdravljenje: Spodnja tabela prikazuje navodila za odmerjanje zdravila, pri čemer se predpostavlja poraba 100 litrov vode za pitje na dan na podlagi izračunane porabe, in sicer 1 liter na 10 kg telesne mase pri prašičih, starih manj kot 4 mesece, in 0,66 litra na 10 kg telesne mase pri prašičih, starih več kot 4 mesece.

Prašiči, stari manj kot 4 mesece:	20 g praška na 100 litrov na dan
Prašiči, stari več kot 4 mesece:	30 g praška na 100 litrov na dan

V primeru kontinuiranega zdravljenja je treba medicirano vodo zamenjati dvakrat na dan.

Na podlagi odmerka, ki ga je treba uporabiti, ter števila in mase živali, ki jih je treba zdraviti, lahko izračunate natančno dnevno količino zdravila. Za izračun koncentracije zdravila v vodi za pitje lahko uporabite spodnjo formulo:

$$\frac{20 \text{ mg zdravila / kg telesne mase / dan}}{\text{Povprečna poraba vode (l) na žival prejšnji dan*}} \times \text{Povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih je treba zdraviti} = \dots \text{ mg zdravila na liter vode za pitje}$$

Povprečna poraba vode (l) na žival prejšnji dan*

** Pripravite količino medicirane vode, ki naj bi se popila v naslednjih 12 urah. Neprabljeno medicirano vodo po 12 urah zavrzite in pripravite svežo medicirano vodo za naslednjih 12 ur.*

Da bi zagotovili pravilen odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Količina zaužite medicirane vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, je potrebno koncentracijo amoksicilina ustrezno prilagoditi. Največja koncentracija predhodno razredčene medicirane vode je približno 8 gramov zdravila na liter vode. Nastavitev naprave za odmerjanje je treba ustrezno spremeniti. Poskrbite, da živali v obdobju, ko prejemajo medicirano vodo, nimajo dostopa do vode za pitje brez primešanega zdravila. Ko popijejo vso medicirano vodo, ponovno vključite sistem za oskrbo s pitno vodo. Neprabljeno medicirano vodo zavrzite po 12 urah. Priporočamo, da za odmerjanje izračunane količine zdravila uporabite ustrezno kalibrirano tehtnico.

11. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Glejte poglavje „Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila“.

12. KARENCA(e)

Karenca: Meso in organi: 2 dni.

13. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odpiranju ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Po prvem odpiranju vrečico shranjujte tesno zaprto, da se zaščiti pred vlago.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 12 ur

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

14. Posebno(a) opozorilo(a)

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 na amoksicilin in lahko zmanjša njegovo učinkovitost zdravljenja z amoksicilinom zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Količina zaužitega zdravila se lahko pri prašičih spreminja glede na stanje bolezni. Če prašiči zaužijejo premajhno količino vode, jih je treba zdraviti parenteralno. Ne uporabite pri živalih s hudimi okvarami ledvic, vključno z anurijo in oligurijo.

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

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

Izogibajte se stiku s tem zdravilom, če veste, da ste preobčutljivi nanj, ali če so vam svetovali, da ne delate s takimi preparati.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljanju. Upoštevajte vsa priporočila. Pri ravnanju z zdravilom ne kadite, jejte ali pijte. Med pripravo in dajanjem medicirane vode za pitje se izogibajte stiku zdravila s kožo in vdihavanju prašnih delcev. Pri delu z zdravilom uporabljajte rokavice in ustrezno masko za zaščito pred prahom. Po končanem delu si takoj umijte roke in kontaminirano površino kože.

Če pride zdravilo v oči ali na kožo, sperite prizadete dele z veliko količino čiste vode. Če se pojavi draženje, poiščite zdravniško pomoč.

Če se po izpostavljenosti zdravilu pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Zatekanje obraza, ustnic ali oči ali oteženo dihanje so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila v obdobju brežosti laktacije ni bila ugotovljena. Uporabljati le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Baktericidni učinek amoksicilina se zmanjša pri uporabi zdravil z bakteriostatičnim učinkom.

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ni podatkov o škodljivih učinkih.

Inkompatibilnosti:

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

15. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

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

16. Datum zadnje odobritve označevanja

9.3.2021

17. Druge informacije

Odobrene velikosti pakiranj: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

18. Besedilo „samo za živali“ in pogoji ali omejitve glede oskrbe in uporabe, če je smiselno

Samo za živali.

Rp-Vet.

19. Besedilo „zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

20. Datum izteka roka uporabnosti zdravila

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite do ____/____/____

21. Številka(e) dovoljenj(a) za promet

MR/V/0735/001

22. Proizvajalčeva številka serije

Lot {številka}