

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PARACILLIN SP 800 mg/g peroralni prašek za piščance in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g vsebuje:

Učinkovina:

amoksisicilin trihidrat 800 mg
(kar ustreza: 697 mg amoksicilina)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.

Bel do belo-rumenkast prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Piščanci:

Zdravljenje okužb dihal, okužb prebavil (razen salmoneloz), ki jih povzročajo na amoksisicilin občutljivi mikroorganizmi.

Prašiči

Zdravljenje okužb dihal, okužb prebavil, meningitisa, artritisa in sekundarnih okužb, ki jih povzročajo na amoksisicilin občutljivi mikroorganizmi.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na penicilin ali druge učinkovine iz skupine betalaktamov.

Ne uporabite pri živalih z resnimi boleznimi ledvic, tudi anurijo ali oligurijo.

Ne uporabite pri morskih prašičkih, hrčkah in kuncih, skakačih in drugih malih rastlinojedih.

Ne uporabite pri prežvekovalcih ali konjih.

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

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Bolne živali lahko popijejo manj vode in pojedo manj krme, zato jim je zdravilo včasih treba dajati parenteralno.

Vnos vode z dodanim zdravilom je odvisen od kliničnega stanja živali. Da bi zagotovili vnos pravilnega odmerka, je treba koncentracijo amoksicilina primerno prilagoditi.

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 predhodnih mikrobioloških preizkušanjih občutljivosti bakterij, izoliranih pri živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni farme) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Pri uporabi zdravila, ki se razlikuje od navodil navedenih v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, se lahko poveča prevalenca bakterij, ki so odporne proti amoksicilinu, in zmanjša učinkovitost zdravljenja.

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

Penicilini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali kontaktu 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 rokovanju z zdravilom. Izogibajte se neposrednega stika zdravila s kožo, z usti in očmi. Pri delu uporabljajte zaščitne rokavice in maske. Med delom z zdravilom ne smete jesti, piti ali kaditi. Po uporabi si umijte roke. V primeru direktnega stika s pripravkom kožo umijte z milom in tekočo vodo, oči izpirajte s tekočo vodo.

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 težav pri dihanju, je potrebno takoj poiskati zdravniško pomoč.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije, ki so občasno lahko resne.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi in v zadnjih treh tednih pred začetkom nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Baktericidni učinek amoksicilina temelji na zaviranju sinteze stene bakterijske celice med razmnoževanjem. Zato načeloma ni kompatibilen z bakteriostatičnimi antibiotiki (tetraciklini, kloramfenikolom), ki razmnoževanje zavirajo. Do sinergizma lahko pride z drugimi betalaktamskimi antibiotiki in aminoglikozidi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje v vodo za pitje pri piščancih.

Dajanje v vodo za pitje in dajanje v krmo pri prašičih.

Piščanci:

Priporočen odmerek je 10 – 20 mg praška Paracillin SP na kilogram telesne mase

(kar ustreza 8 – 16 mg/kg amoksicilin trihidrata) na dan v vodi za pitje 3-5 dni zapored. Večji odmerek se priporoča za zdravljenje okužb z resno klinično sliko.

Prašiči:

Priporočen odmerek je 20 mg praška Paracillin SP na kg telesne mase (kar ustreza 16 mg/kg amoksicilin trihidrata) na dan 3-5 dni zapored.

Pri pripravi vode z zdravilom je treba upoštevati telesno maso zdravljenih živali in njihovo dejansko porabo vode v enem dnevu. Količina popite vode je lahko različna, kar je odvisno od vrste živali, 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 naslednjo formulo:

$$\frac{x \text{ mg zdravila na kg telesne mase na dan}}{\text{povprečna količina popite vode na dan (l) na žival}} \times \frac{\text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{1} = x \text{ mg zdravila na liter vode za pitje}$$

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

Pulzno odmerjanje:

Zdravilo je priporočljivo dajati časovno omejeno, 1-krat na dan v vodi za pitje. Pri tem načinu pred uporabo zdravila omejimo dostop do vode za pitje za približno 2 uri (v vročih klimatskih razmerah za krajši čas). Izračunano skupno dnevno količino praška stresemo na površino 5–10 litrov vode in mešamo, dokler se enakomerno na raztopi.

Tako pripravljeno raztopino med mešanjem dodamo v količino vode za pitje, ki jo bodo živali popile v približno 2 urah.

Neprekinjeno odmerjanje:

okvirno odmerjanje Paracillina SP za dajanje v 100 litrih vode za pitje na dan:

Piščanci od 0 do 4 tedna starosti	6-12 g praška / 100 l vode za pitje / dan
Piščanci, starejši od 4 tednov	10-20 g praška / 100 l vode za pitje / dan
Prašiči, mlajši od 4 mesecev	20 g praška / 100 l vode za pitje / dan
Prašiči, starejši od 4 mesecev	30 g praška / 100 l vode za pitje / dan

Pripraviti je treba količino vode s primešanim zdravilom, ki jo bodo živali popile v 12 urah. Vso neporabljeno vodo s primešanim zdravilom je treba po 12 urah zavreči in za naslednjih 12 ur pripraviti svežo.

V obeh načinih odmerjanja (pulznem in neprekinjenem) moramo zagotoviti, da živali, vse dokler bo na voljo voda s primešanim zdravilom, ne bodo imele dostopa do vode brez primešanega zdravila. Ko popijejo vso vodo s primešanim zdravilom, ponovno odpremo običajen dotok vode za pitje. Vso neporabljeno vodo s primešanim zdravilom je treba po 12 urah zavreči. Po končanem zdravljenju je treba ves napajalni sistem ustrezno očistiti, kar prepreči vnos subterapevtskih količin zdravilne učinkovine.

Pakiranju je priložena merilna žlica. Zravnana merilna žlica vsebuje približno 10 gramov zdravila.

Dajanje v krmo pri prašičih . Priporočeni dnevni odmerek zdravila je mogoče dajati tudi v krmi. Ta način dajanja je primeren samo za zdravljenje posameznih prašičev na farmah, ko je treba zdraviti manjše število prašičev. Večjim skupinam živali je treba zdravilo dajati v vodo za pitje. Prašek je treba pred dajanjem vmešati v majhno količino krme in jo ponuditi živali pred glavnim obrokom. Poskrbeti je treba, da bo žival zaužila vso krmo s primešanim zdravilom, preden ji ponudite preostanek dnevnega obroka.

Na 50 kg hrane na dan odmerimo 20 gramov za prašiče, mlajše od 4 mesecev, in 30 gramov za prašiče, starejše od 4 mesecev.

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

Ni znano.

4.11 Karenca

Piščanci: meso in organi 1 dan

Prašiči: meso in organi 2 dni

Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi. Ne uporabite v obdobju 3 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: betalaktamski antibiotiki, penicilini, širokospektralni penicilini
Oznaka ATCvet: QJ01CA04

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Amoksicilin je polysintetični antibiotik s širokim spektrom delovanja, ki zavira biosintezo mukopeptidov celične stene.

Amoksicilin deluje in vitro baktericidno proti širokemu spektru gramnegativnih in proti večini grampozitivnih bakterij: *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus paragallinarum*, *E. coli* in *Ornithobacterium rhinotracheale*.

Več kot 50% sevov *E.coli* je odpornih na amoksicilin, zato je pred zdravljenjem potrebno preveriti njeno občutljivost.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po vnosu se amoksicilin hitro resorbira in že v dveh urah doseže maksimalno koncentracijo v plazmi. Porazdeli se po vsem telesu, posebno visoko koncentracijo pa doseže v urinu, žolču, ledvicah in jetrih. Pri infekcijah dihal prodira skozi vneto pljučno sluznico, zato deluje na povzročitelje tudi v sluzi. Večina amoksicilina se izloči v nespremenjeni obliki z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

makrogol 6000
natrijev glicin karbonat

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: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 12 mesecev.

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

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Shranjujte na suhem mestu.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Večodmerni vsebniki po 100, 250 in 1000 g so izdelani iz polietilena ali spiralno navitega kartona, znotraj obloženega z aluminijasto folijo (srebrne barve) in toplotno zataljen z opno iz aluminijaste folije (srebrne barve).

Večodmerni vsebnik iz polietilena je zaprt z aluminijasto folijo in navojno zaporko iz polietilena. Pakiranju je priložena merilna žlica iz polipropilena. Ena poravnana merilna žlica vsebuje približno 10 g zdravila.

Večodmerni vsebnik izdelan iz spiralno navitega kartona, znotraj obloženega z aluminijasto folijo (srebrne barve) in toplotno zataljen z opno iz aluminijaste folije (srebrne barve) je opremljen s plastičnim pokrovčkom. Pakiranju je priložena merilna žlica iz polipropilena. Ena poravnana merilna žlica vsebuje približno 10 g zdravila.

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 DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0250/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

30.06.1999 / 15.06.2005 / 08.06.2012/ 26.10.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

26.10.2017