

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum	697 mg
odpovídá amoxicillinum trihydricum	800 mg

Pomocné látky: Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
--

Monohydrát uhličitanu sodného

Natrium-citrát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Bílý až světle žlutobílý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu:

Prasata: pleuropneumonie vyvolaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
meningitida vyvolaná *Streptococcus suis*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na penicilin nebo jiné látky ze skupiny betalaktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků a hlodavců jako jsou morčata, křečci nebo pískomilové.

Nepoužívat u zvířat se závažnými poruchami ledvin včetně anurie a oligurie.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antibiotické politiky. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být terapie založena na epizootologických údajích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od

pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost léčby amoxicilinem kvůli možné zkřížené rezistenci.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Nemanimulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělý(á), nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte. Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu s pokožkou a vdechování prachových částic veterinárního léčivého přípravku. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte gumové rukavice a vhodný respirátor. Po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem si ihned umyjte ruce a potřísněnou kůži.

V případě zasažení očí nebo kontaktu s pokožkou opláchněte zasažené místo velkým množstvím čisté vody, a pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto upozornění praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Neurčená frekvence (z dostupných údajů nelze určit)	Hypersenzitivní reakce* (např. kožní exantém, anafylaktický šok)
---	--

*Závažnost může být různá. Pokud se vyskytne podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutné přerušit.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u krys a králíků nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě amoxicilinu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Baktericidní účinek amoxicilinu je antagonistován farmaceutiky s bakteriostatickým účinkem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

Prasata:

Doporučená denní dávka je 16 mg amoxicilinu trihydrátu, což odpovídá 14 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti, tj. 20 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti, což je ekvivalentní 1 g veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti denně po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dní. V případě závažných infekcí je třeba léčbu prodloužit na dobu 5 dní, stanoví-li tak ošetřující veterinární lékař.

Dávkování formou bolusu: Veterinární léčivý přípravek se doporučuje podávat jednou denně po omezenou dobu. Před podáním přerušte přívod napájecí vody přibližně na dvě hodiny (v teplém počasí na kratší dobu). Vypočtenou denní dávku prášku nasype na hladinu 5-10 litrů vody. Důkladně promíchejte, dokud se prášek nerozpustí. Takto připravený roztok vmíchejte do takového objemu pitné vody, který bude vypit cca do 2-3 hodin.

Kontinuální medikace: V níže uvedené tabulce je doporučení pro podávání veterinárního léčivého přípravku za předpokladu, že denní spotřeba pitné vody je 100 litrů na den, na základě odhadované spotřeby vody 1 litr na 10 kg živé hmotnosti u prasat do stáří 4 měsíců a 0,66 litru na 10 kg živé hmotnosti u prasat starších než 4 měsíce.

Prasata do stáří 4 měsíců:	20 20 g prášku/100 litrů/den
Prasata starší 4 měsíců:	30 30 g prášku/100 litrů/den

V případě kontinuální léčby musí být medikovaná voda vyměněna dvakrát denně. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{20 \text{ mg veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti / den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l/zvíře)*}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena} = \text{mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

** Připravte takové množství medikované vody, které bude spotřebováno v následujících 12 hodinách. Všechnu nepoužitou medikovanou vodu je třeba po 12 hodinách zlikvidovat - pro následujících 12 hodin by měla být připravena čerstvá medikovaná voda.*

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. V případě nedostatečného příjmu vody by měla být prasata léčena parenterálně. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amoxicilinu. Maximální koncentrace zásobního roztoku medikované vody je přibližně 8 g veterinárního léčivého přípravku na litr. Nastavení dávkovače by mělo být změněno odpovídajícím způsobem.

Ujistěte se, že v období, kdy je podávána medikovaná voda, nemají zvířata přístup k vodě nemedikované. Jakmile je všechna medikovaná voda vypita, podejte opět vodu nemedikovanou. Veškerou nespotebovanou medikovanou vodu po 12 hodinách zlikvidujte. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Léčivá látka, amoxicilin, je baktericidní antibiotikum ze skupiny betalaktamů s časově závislým účinkem. Inhibuje syntézu buněčné stěny bakterií. Amoxicilin vykazuje baktericidní účinek proti širokému spektru grampozitivních a gramnegativních bakterií. MIC₅₀/MIC₉₀ pro *Actinobacillus pleuropneumoniae* je 0,25 µg/ml. MIC₅₀/MIC₉₀ pro *Streptococcus suis* je ≤ 0,03 µg/ml.

Obecně platí, že rozvoj rezistence vůči amoxicilinu in vitro probíhá, stejně jako u ostatních penicilinů, pomalu a postupně. V případě infekcí způsobených stafylokoky má praktický význam existující zkřížená rezistence s ostatními peniciliny. Jak dlouhodobá léčba, tak sub-terapeutické dávkování, mohou vyvolat vznik antimikrobiální rezistence. Rezistence vůči betalaktamovým antibiotikům je zpravidla spojena s produkcí betalaktamázy, které tato antibiotika hydrolyzují.

4.3 Farmakokinetika

Po podání veterinárního léčivého přípravku je rychle dosaženo vysokých koncentrací amoxicilinu v krvi. Po perorálním podání je amoxicilin z velké části absorbován (74 – 92 %).

Toto antibiotikum je dobře distribuováno do všech orgánů a tkání, kde je také dosaženo vysokých koncentrací. Amoxicilin je převážně vylučován ledvinami v nezměněné podobě. Menší část dávky amoxicilinu se vylučují žlučí a také mlékem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek v obalu určeném pro prodej nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření/rekonstituci:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku, aby byl obsah chráněn před vlhkostí.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstvé sáčky s velikostí balení 100 g, 250 g, 500 g, nebo 1 kg. Sáčky se skládají z následujících materiálů: vnější vrstva je bílá, uvnitř jsou různé průhledné vrstvy, mezivrstva z hliníku a vnitřní vrstva z polyethylenu.

Vícevrstevné sáčky s velikostí balení 100 g, 250 g, 500 g nebo 1 kg. Sáčky se skládají z následujících materiálů: vnější vrstva je z polyesteru, mezivrstva z hliníku a polyamidu a vnitřní vrstva z polyethylenu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/010/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 3. 2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).