

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ:

Amoxicillinum (ut trihydricum).....50 mg

Excipiens q.s.1 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA:

Premix pro medikaci krmiva

Granulovaný prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat:

Prasata (odstávčata)

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence infekcí způsobených *Streptococcus suis* citlivých k amoxicilinu u selat po odstavu. Před použitím přípravku musí být v chovu prokázán výskyt onemocnění.

4.3 Kontraindikace

Nepodávejte zvířatům se známou přecitlivělostí k penicilinu nebo jiným látkám z β -laktamové skupiny. Nepodávejte zvířatům s vážným onemocněním ledvin včetně anurie a oligurie. Nepoužívejte v případě přítomnosti β -laktamázu produkujících bakterií.

Nepodávejte jedincům z řádu zajíců a hlodavců jako jsou králíci, morčata a tarbíci.

Nepoužívejte u přežvýkavců a koní.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Léčba musí být přerušena v případě výskytu alergické reakce

4.5. Zvláštní opatření pro použití.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti a mělo by brát v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Úzké antibakteriální spektrum se používá v primoléčbě, kde na základě stanovení citlivosti existuje předpoklad účinnosti. Nesprávné použití může zvýšit prevalenci amoxicilin rezistentních bakterií. Příjem medikovaného krmiva zvířaty může být ovlivněn onemocněním. V případě jeho nedostatečného příjmu se doporučuje parenterální léčba.

Pozornost musí být věnována zlepšení racionalizace řízení chodu farmy, zejména hygieny, větrání a ochrany selat před stresem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce po injekční aplikaci, inhalaci, požití nebo po styku s pokožkou. Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak.

- Nemanipulujte s přípravkem, jste-li alergičtí na peniciliny a /nebo cefalosporiny.
- Při manipulaci s přípravkem zamezte inhalaci prachu z léčiva a jeho styku s pokožkou a očima. Při míchání léčiva do krmiva dodržujte zvláštní opatření:
 - zamezte prašnosti během míchání přípravku do krmiva,
 - noste masku s respirátorem (podle EN140FFP1), rukavice, ochranný oděv a schválené bezpečnostní brýle,
 - zabraňte kontaktu léčiva s pokožkou a jeho vniknutí do očí, v případě zasažení důkladně vypláchněte exponované místo vodou,
 - během manipulace s přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte.
- Pokud se po styku s produktem projeví příznaky jako svědění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu lékaři. Otok tváře, rtů či očí nebo dechové potíže jsou vážnými příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Peniciliny a cefalosporiny mohou po podání vyvolat hypersenzitivní reakci, která není závislá na dávce. Mohou se objevit občasné, někdy i vážné, alergické reakce (např. kožní reakce, anafylaxe).

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Baktericidní účinek amoxicilinu je neutralizován simultánním podáním látek s bakteristatickým působením (jako jsou makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny). Nepoužívejte simultánně s neomycinem, který blokuje absorpci perorálně podaných penicilinů.

4.9. Podávané množství a způsob podání:

Perorálně v medikovaném krmivu.

Dávka: 15mg amoxicilinu /kg ž.hm./den po dobu 15 dní.

Při příjmu krmiva 50g/kg odpovídá toto dávkovací schéma 300ppm v medikovaném krmivu. Pro účely dodržení dávky a při respektování skutečného příjmu krmiva lze dávku zvýšit, což vede k vyšší koncentraci v krmivu.

Dávkování Zoobiotic 50 mg/g premix v krmivu je možné stanovit následujícím způsobem:

mg Zoobiotic 50mg/g premix /kg krmiva =

$$(300 \text{ mg Zoobiotic 50mg/g premix /kg ž.hm. / den}) \times (\text{průměrná váha léčených zvířat (kg)}) / \text{průměrný denní příjem krmiva (kg)}$$

Jako obvyklá dávka pro zamíchání by měla být dávka 6-8 kg Zoobiotic 50mg/g premix /t krmiva. Tato dávka by neměla klesnout pod hranici 5 kg/t.

Při granulování medikovaného krmiva by teplota neměla přesáhnout 55°C.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné vedlejší účinky nebyly pozorovány ani při pětinasobné dávce. V případě výskytu vážných alergických reakcí ukončete medikaci a podejte kortikoidy a adrenalin.

V ostatních případech aplikujte symptomatickou léčbu.

4.11. Ochranné lhůty

Maso: 7 dní

5. Farmakologické vlastnosti:

Farmakologická skupina: Peniciliny se širokým spektrem

ATCVet. Kod: QJ01CA04

5.1. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je širokospektré beta-laktamové antibiotikum náležející do skupiny aminopenicilinů.

Je to semisyntetický penicilin citlivý na účinek beta-laktamázy.

Má časově omezený baktericidní účinek a působí proti grampozitivním a gramnegativním mikroorganismům inhibicí biosyntézy a obnovy bakteriální mukopeptidové stěny.

Mechanismus antibakteriálního účinku amoxicilinu spočívá v selektivní a ireverzibilní inhibici biochemických procesů, které blokují syntézu a stavbu buněčné stěny prostřednictvím některých enzymů, zejména transpeptidáz, endopeptidáz a karboxypeptidáz. Špatná tvorba buněčné stěny a zamezení její obnovy vede u citlivých druhů k osmotické nerovnováze, zejména u množících se bakterií (kdy proces syntézy bakteriální stěny je obzvláště důležitý), která vede k lýze buňky.

Studie prokázaly vysokou účinnost amoxicilinu in vitro proti *Streptococcus suis* izolovaného z prasat. MIC₉₀ izolátů z klinické praxe během let 1999-2002 (Španělsko) pro *Streptococcus suis* je 0,06µg/ml. Hraniční hodnoty pro citlivost a rezistenci jsou podle CLSI ≤ 0.25µg/ml a ≥ 8 µg/ml.

Existuje úplná zkřížená rezistence mezi amoxicilinem a ostatními peniciliny, částečná s ostatními aminopeniciliny (ampicilin) a případně cefalosporiny.

Hlavním mechanismem bakteriální rezistence k amoxicilinu je produkce beta-laktamázy, enzymů, které inaktivují antibakteriální látky hydrolýzou beta-laktamového kruhu za vzniku kyseliny penicilánové, která je stabilní, inaktivní složkou. Bakteriální beta-laktamázy jsou přenášeny plasmidy nebo mohou být konstitutivní (chromosomální).

Tyto beta-laktamázy jsou exocelulární u grampozitivních bakterií (např. *Staphylococcus aureus*), zatímco u gramnegativních se nacházejí v periplazmatickém prostoru.

Grampozitivní bakterie jsou schopné produkovat beta-laktamázu ve velkém množství a vylučovat ji vně buňky. Tyto enzymy jsou kódovány plazmidy, které mohou být pomocí fágů přeneseny do jiných bakterií.

Gramnegativní bakterie produkují odlišný typ beta-laktamáz, které zůstávají v periplazmatickém prostoru. Jsou kódovány a přenášeny prostřednictvím chromosomů stejně jako plazmidů.

5.2. Farmakokinetické údaje:

Maximální koncentrace v plasmě je dosaženo 4 hodiny po podání přípravku. Opakované podání přípravku umožňuje dosažení stálé hladiny během 2 dní s průměrnou plasmatickou koncentrací 0,28 µg/ml. Průměrný poločas eliminace je 13 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Směs hydrogenovaného palmového oleje, kyseliny stearové a makrogol-stearátu.

Makrogol stearát

Tekutý parafin

Mandlové skořápky

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce

Přípravek musí být po otevření ihned spotřebován.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vaky o obsahu 25 kg s papírovým ventilem skládající se ze čtyř vrstev:

1. Částečně roztažitelný papír (kraft)
2. Vysokohustotní polyethylenová folie
3. Částečně roztažitelný papír (kraft)
4. Částečně roztažitelný papír

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Calier, SA

C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassá)

Les Franqueses del Valles, (Barcelona)

Spain

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/014/06-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 7. 2006 / 6. 8. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2018

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv musí být respektována.