

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g praška vsebuje:

Učinkovina:

amoksicilin	697 mg
kar ustreza amoksicilin trihidratu	800 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za dajanje v vodo za pitje.
Bel do blede rumenobel prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije, občutljive za amoksicilin:
Prašiči: plevropnevmonija, ki jo povzroča *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
meningitis, ki ga povzroča *Streptococcus suis*.

4.3 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.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

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 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 delajte s takimi preparati.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljanju, ter pri tem 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

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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:

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

* Pripravite količino medicirane vode, ki naj bi se popila v naslednjih 12 urah. Neuporabljen medicirano vodo po 12 urah zavržite 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. Neuporabljen medicirano vodo zavržite po 12 urah. Priporočamo, da za odmerjanje izračunane količine zdravila uporabite ustrezno kalibrirano tehtnico.

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

Ni podatkov o škodljivih učinkih.

4.11 Karenca

Meso in organi: 2 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: betalaktamski antibiotik, širokospektralni penicilini.

Oznaka ATC vet: QJ 01 CA 04.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Učinkovina amoksicilin je baktericidni antibiotik iz skupine betalaktamov s pretežno časovno odvisnim delovanjem. Deluje tako, da zavira sintezo bakterijske celične stene. Amokscilin deluje baktericidno na širok spekter grampozitivnih in gramnegativnih bakterij.

Vrednost MIC₅₀/MIC₉₀ za *Actinobacillus pleuropneumoniae* je 0,25 µ g/ml, vrednost MIC₅₀/MIC₉₀ za *Streptococcus suis* je ≤ 0.03 µ g/ml.

Na splošno se, *in vitro*, odpornost proti amoksicilinu podobno kot pri vseh penicilinih razvija počasi in postopoma z obstoječo navzkrižno rezistenco z drugimi penicilini, kar je še posebno pomembno v primeru okužb s stafilokoki. Tako dolgotrajno zdravljenje kot tudi odmerki, nižji od terapevtskih, so lahko razlog za odpornost proti antimikrobnim sredstvom. Odpornost proti betalaktamskim antibiotikom je pretežno povezana z betalaktamazami, ki jih hidrolizirajo.

5.2 Farmakokinetični podatki

S tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini se hitro dosežejo visoke koncentracije amoksicilina v krvi. Po peroralnem dajanju se amoksicilin v veliki meri absorbira (74-92 %). Ta antibiotik se dobro distribuira v vse organe in tkiva, kjer se dosežejo tudi visoke koncentracije. Večina amoksicilina se izloči preko ledvic v nespremenjeni obliki. Manjši del uporabljenega odmerka amoksicilina se izloči v žolč in v mleko.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Pomožne snovi

natrijev karbonat monohidrat

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: 3 leta.
- Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec.
- Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 12 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odpiranju/rekonstituciji: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Po prvem odpiranju stične ovojnine, vrečico shranjujte tesno zaprto, da se zaščiti pred vlago.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Večslojne vrečice za velikosti pakiranja 100 g, 250 g, 500 g ali 1 kg. Vrečice so sestavljene iz naslednjih materialov: belega zunanega sloja, različnih prosojnih notranjih slojev, podsloja iz aluminija in notranjega sloja iz polietilena.

Večslojne vrečice za velikosti pakiranja 100 g, 250 g, 500 g ali 1 kg. Vrečice so sestavljene iz naslednjih materialov: zunanega sloja iz poliestra, na notranji strani sloji iz aluminija in poliamida ter notranjega sloja iz polietilena. 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

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0735/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18.5.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

9.3.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE