

NAVODILO ZA UPORABO = ZUNANJA OVOJNINA

Amoksiklav 500 mg/g + 125 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče

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:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Lek Pharmaceuticals, d. d., Perzonal 47, 2391 Prevalje, Slovenija

Lek Pharmaceuticals, d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Amoksiklav 500 mg/g + 125 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče

amoksisicilin, klavulanska kislina

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 g praška vsebuje:

Učinkovini:

amoksisicilin 500 mg
(kar je enakovredno 573,88 mg amoksisicilin trihidrata)

klavulanska kislina 125 mg
(kar je enakovredno 148,88 mg kalijevega klavulanata)

Rumenkast do rumen fin prašek.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje okužb, ki jih pri prašičih povzročajo na amoksisicilin občutljivi mikroorganizmi:

- infekcije dihal,
- infekcije prebavil.

Protimikrobni spekter vključuje vrste iz rodov: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp., *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Brucella* spp., *Bordetella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp. ter vrste *E. coli*, *Arcanobacterium pyogenes* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na kateri koli penicilinski antibiotik ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Znano je, da se po zaužitju penicilinov lahko v zelo redkih primerih pojavijo neželeni učinki, vključno z blagimi gastrointestinalnimi znaki (diareja, bruhanje) in alergijskimi reakcijami (kožne reakcije, anafilaksija).

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)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo se daje v vodo za pitje.

Priporočen odmerek je 2 g zdravila na 100 kg telesne mase dvakrat dnevno. Zdravljenje traja pet dni.

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

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Bistra raztopina se pripravi tako, da se 20 g praška raztopi v najmanj sedmih litrih vode. Svežo raztopino je treba pripraviti tik pred uporabo. Dve uri pred dajanjem odmerka zdravila je treba živalim omejiti dostop do vode. Pripravljeno raztopino je treba porabiti v 24 urah. Živalim se ne sme dajati vode, v kateri ni zdravila, obenem z vodo, ki zdravilo vsebuje.

10. KARENCA

Meso in organi: 1 dan.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalnem tesno zaprtem vsebniku. Shranjujte na suhem mestu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnice: 7 dni.

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji: 24 ur.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini za oznako »EXP«.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Zaradi možne odpornosti sevov *E. coli* je pred zdravljenjem kolibaciloze priporočljivo preveriti občutljivost povzročitelja.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravila se ne sme dajati kuncem, morskim prašičkom, hrčkom ali drugim majhnim rastlinojedim živalim.

Kot posledica bolezni se lahko spremeni vnos zdravila s strani živali. V primeru nezadostnega vnosa krme/vode je treba živali zdraviti parenteralno.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti, pri tem tudi upoštevajte uradne nacionalne in regionalne doktrine glede uporabe širokospektralnih protimikrobnih zdravil. Ne uporabite v primerih bakterij, občutljivih na ozkospektralne peniciline ali na amoksisicilin kot edino učinkovino.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili na tej obojnini, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti amoksisicilinu in klavulanski kislini, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi betalaktamskimi antibiotiki zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Dajanje zdravila se ne sme uporabiti kot orodje za nadzor nekliničnih okužb s salmonelo v prašičjih čredah. Strogo se priporoča, da se zdravila ne uporabi kot orodje v programih za nadzor salmonel.

V primeru zgodovine MRSA na farmi je neprimerno uporabiti kombinacijo amoksisicilina in klavulanske kisline, saj obstaja verjetnost koselekcije za MRSA.

Uporabo tega zdravila je treba kombinirati z dobrimi praksami upravljanja, kot so dobra higiena, ustrezno prezračevanje, ustrezno število živali na določenem prostoru.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na kateri koli penicilinski antibiotik naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z zdravilom ravnajte kar najbolj pazljivo, izogibajte se izpostavljenosti in upoštevajte previdnostne ukrepe.

Če se po tem, ko ste bili izpostavljeni zdravilu, pojavijo simptomi, kot je na primer kožni izpuščaj, takoj poiščite zdravniško pomoč. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali pa oteženo dihanje so resnejši simptomi, pri katerih bi lahko bila potrebna nujna medicinska pomoč.

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po izpostavljenosti po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižne reakcije na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so lahko občasno resne.

Izogibajte se vdihavanju prahu. Nosite bodisi polovično masko z respiratorjem za enkratno uporabo, ki ustreza evropskemu standardu EN149, bodisi respirator za večkratno uporabo, ki ustreza evropskemu standardu EN140 s filtrom, ki ustreza evropskemu standardu EN143.

Med pripravo in dajanjem medicirane vode nosite rokavice.

Po rokovanju z zdravilom ali medicirano vodo umijte izpostavljeno kožo.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Brežnost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na laboratorijskih živalih in prašičih niso bili dokazani negativni učinki amoksisicilina in klavulanske kisline na plodnost, razvoj ploda ter na potek brežnosti. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V dostopni veterinarski znanstveni literaturi ni bilo objavljenih nobenih posebnih podatkov o interakcijah kombinacije amoksisicilin - klavulanska kislina (A/C) z drugimi zdravili, na splošno pa probenicid in oksifenbutazon upočasnita izločanje penicilina preko ledvic, peroralno dan neomicin zavira resorpcijo penicilina v črevesju, kloramfenikol pa lahko zavre baktericidno delovanje penicilina.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Zaradi velike terapevtske širine učinkovin, prisotnih v zdravilu, je nevarnost prevelikega odmerjanja zanemarljiva.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini. Na splošno pa so penicilini v raztopini fizikalno nezdružljivi s klorpromazinom, dekstrozo, natrijevim kloridom, eritromicinom, gentamicinom, kanamicinom, hidrokortizonom, linkomicinom, tetraciklinom, streptomycinom in polimiksinom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

30.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali. Rp-Vet.

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0011/001

Velikost pakiranja: 500 g

EXP: {mesec/leto}

Serijska: {številka}