

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
VETRIMOXIN 500 mg/g prášek pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (jako amoxycillinum trihydricum) 500 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok.

Bílý až světlešedý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (ve výkrmu), kur domácí (brojleři), skot (neruminující telata).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných Escherichia coli, Salmonella spp., Staphylococcus spp., Clostridium spp., Streptococcus spp. citlivými k amoxicilinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na amoxicilin nebo jiná β -laktamová antibiotika.

Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

Nepodávat perorálně králíkům, morčatům, křečkům a koním, protože amoxicilin, podobně jako ostatní aminopeniciliny, má nepříznivý vliv na mikroflóru slepého střeva.

Nepoužívat v případě přítomnosti β -laktamázu produkujících bakterií.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvířatům trpícím renální insuficiencí podávat se zvýšenou opatrností.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k amoxicilinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli*, izolované z prasat a kura domácího, k ampicilinu. Rezistence k ampicilinu byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat *A. pleuropneumoniae*. Proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost terapie ostatními peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží 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.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

S přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, aby nedošlo k vdechnutí prachu, požití nebo kontaktu s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Hypersenzitivní reakce, závažnost výskytu je od kožní vyrážky po anafylaktický šok.
- Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem).
- Hematologické poruchy a kolitida.

V případě závažných alergických reakcí přerušete léčbu a podejte kortikosteroidy a adrenalin.

V ostatních případech se doporučuje symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s neomycinem, který blokuje absorpci perorálně podávaných penicilinů.

Nepodávejte společně s antibiotiky, která inhibují syntézu bílkovin bakterií, protože mohou působit jako antagonisté baktericidního účinku penicilinů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě nebo v mléku.

20 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den, což odpovídá 0,04 g přípravku/ kg ž.hm. a den po dobu 5 dní.

Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti zvířat, které mají být ošetřeny, se vypočítá přesná denní dávka léčivého přípravku, který má být zamíchán do pitné vody nebo mléka, pomocí tohoto vzorce:

$$\frac{0,04 \text{ g přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) pro toto}} = \dots \text{g přípravku na litr pitné vody/mléka}$$

Vypočítanou dávku rozdělte a podávejte 2x denně ve 12hodinových intervalech.

Pro dosažení správné dávky musí být stanovena co možná nejpresněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě.

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

Amoxicilin má nízkou toxicitu a předávkování nepředpokládá toxické účinky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata: maso: 9 dní

Kur domácí - brojeři: maso: 3 dny

Neruminující telata: maso: 2 dny

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny se širokým spektrem, amoxicilin.

ATCvet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je β -laktamové baktericidní antibiotikum. Inhibuje biosyntézu bakteriální buněčné stěny prostřednictvím inhibice syntézy peptidoglykanů, což způsobuje fragilitu buňky, která proto není schopna udržovat nitrobuněčný osmotický tlak a dochází k její lýze.

Spektrum účinku:

Amoxicilin je širokospektrální betalaktamové antibiotikum účinné proti stafylokokům, streptokokům, korynebakteriím, klostridiím a gramnegativním bakteriím jako jsou *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Manheimia* spp., *Bordetella* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp.

Hlavní mechanismus vzniku bakteriální rezistence k amoxicilinu je produkce β -laktamáz, enzymů, které způsobují inaktivaci antibiotika prostřednictvím hydrolyzy β -laktamového kruhu na kyselinu penicilovou, stabilní, ale inaktivní složku. Rezistence vůči β -laktamům může být přenášena horizontálně prostřednictvím plazmidů nebo vertikálně (geny lokalizované na bakteriálním chromozomu). Existuje zkřížená rezistence mezi amoxicilem a ostatními peniciliny, hlavně s aminopeniciliny (ampicilin).

K amoxicilinu jsou rezistentní zejména Gram-negativní bakterie, izolované z gastrointestinálního traktu. V některých studiích je podíl rezistentních kmenů vyšší, než 50 %. Gram-pozitivní koky, izolované z respiračního traktu zvířat vykazují mnohem menší frekvenci rezistence.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání je biodostupnost amoxicilinu u prasat a telat 30% a u drůbeže 67%. Maximální plazmatické koncentrace dosáhne během 2-3 hodin po podání. U telat a drůbeže po dávce 20 mg/kg ž.hm vystoupá hladina na 1,95 µg/ml resp. 0,75 µg/ml. Současný příjem krmiva, či mléka absorpci amoxicilinu nijak významně neovlivňuje. Vazba na plazmatické proteiny je poměrně slabá. Amoxicilin se rychle a dobře distribuuje do tkání a zejména dobře krvených orgánů. Jeho metabolizace je slabá. Vylučuje se především ledvinami ve své aktivní formě, méně žlučí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Uhličitán sodný
Dihydrát dinatrium-edetátu
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
Dihydrát natrium-citrátu

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce
Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin
Doba použitelnosti po rozpuštění v mléce: spotřebujte ihned

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 100 g, 1 x 1 kg
Vícevrstvý sáček (100 g). Bez vnějšího přebalu.
Polyethylenová nádoba s vícevrstvým ochranným víkem a polyethylenovou odměrkou (1 kg). Bez vnějšího přebalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov.
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/006/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 1. 2005/21. 4. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.