

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Huvacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram (g) obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum697 mg
(odpovídá 800 mg amoxicillinum trihydricum).

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Uhličitan sodný
Natrium-citrát
Hydrát koloidního oxidu křemičitého

Prášek pro podání v pitné vodě.
Bílý až nažloutlý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (pro reprodukci, brojleři, kuřice), prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kur domácí:

Léčba infekcí dýchacích cest a gastrointestinálního traktu.

Prasata:

Léčba infekcí dýchacích cest, gastrointestinálního traktu a urogenitálních infekcí, sekundárních infekcí po virových onemocněních a septikémie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koní, králíků, morčat, křečků, pískomilů ani žádných jiných malých býložravců vzhledem k tomu, že amoxicilin, stejně jako všechny aminopeniciliny, má nepříznivý účinek na bakterie céka.

Nepoužívat u přežvýkavců.

Nepoužívat u zvířat s přecitlivělostí na peniciliny nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie.

Nepoužívat v přítomnosti bakterií produkujících beta-laktamázu, protože tento veterinární léčivý přípravek na ně nemá žádný účinek.

3.4 Zvláštní upozornění

Příjem léků zvířaty může být změněn v důsledku nemoci. V případě nedostatečného příjmu vody/krmiva by měla být zvířata ošetřena parenterálně s využitím vhodného injekčního veterinárního léčivého přípravku předepsaného veterinárním lékařem.

U bakterií patřících do spektra působení amoxicilinu byla prokázána zkřížená rezistence mezi amoxicilinem a ostatními peniciliny, zejména aminopeniciliny. Použití veterinárního léčivého

přípravku / amoxicilinu je třeba pečlivě zvážit, pokud testování antimikrobiální citlivosti prokázalo rezistenci na peniciliny, protože může být snížena jeho účinnost.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových patogenů.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v SPC, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost léčby jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Jako lék první volby, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu, by mělo být použito úzkospektré antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence.

Nenechávejte vodu s obsahem přípravku k dispozici jiným zvířatům.

Je třeba se vyhnout opakovanému a prodlouženému podávání, a to zlepšením managementu chovu, a to udržováním čistoty a dezinfekcí.

Prodloužené podávání veterinárního léčivého přípravku může způsobit změny ve složení střevní bakteriální flóry a podpořit vývoj necitlivých mikroorganismů.

Antimikrobiální látky by neměly být používány jako součást programů kontroly zdraví na úrovni stáda.

Nepoužívejte pro profylaxi.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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.

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit dýchací cesty.

Lidé se známou přecitlivělostí na beta-laktamová antibiotika by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici, a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Zabraňte vdechování prachu. Použijte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149, nebo respirátor pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovanou vodou noste rukavice.

Po použití si umyjte ruce. Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovanou vodou omyjte veškerou exponovanou pokožku.

V případě zasažení očí nebo kontaktu s pokožkou opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. V případě náhodného požití ihned vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. 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

Kur domácí (pro reprodukci, brojleři, kuřice), prasata

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Reakce z přecitlivělosti (od alergické kožní reakce až po anafylaktický šok) ¹
--	---

¹ Okamžitě přestaňte veterinární léčivý přípravek podávat.

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

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie na potkanech neprokázaly teratogenní účinek.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem.

Může se objevit synergismus s jinými beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

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

Nepoužívejte společně s antibiotiky, která inhibují syntézu bakteriálních proteinů, protože mohou antagonistovat baktericidní účinek penicilinů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

Kur domácí:

Doporučená dávka je 23,0 mg amoxicilin trihydrátu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 20 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti a den (což odpovídá 28,8 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den), a to po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

Prasata:

Doporučená dávka je 12,9 mg amoxicilin trihydrátu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 11,2 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti a den (což odpovídá 16,1 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den), a to po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

Při přípravě medikované vody je třeba vzít v úvahu živou hmotnost léčených zvířat a jejich skutečnou denní spotřebu vody. Spotřeba se může lišit v závislosti na faktorech, jako je druh, věk, zdravotní stav, plemeno a systém chovu (např. různá teplota, různé světelné režimy). K dosažení správného dávkování je nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amoxicilinu.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den}}{\text{průměrný denní příjem vody (l/zvíře)}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat} = \text{mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

průměrný denní příjem vody (l/zvíře)

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Požadované množství veterinárního léčivého přípravku by mělo být zváženo co nejpřesněji pomocí vhodné kalibrované váhy.

Všechna zvířata, která mají být léčena, by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byl zajištěn adekvátní příjem medikované pitné vody.

Aby byl zajištěn příjem medikované vody, neměla by mít zvířata během léčby přístup k jiným zdrojům vody.

Roztok připravujte s čerstvou pitnou vodou.

Úplné rozpuštění veterinárního léčivého přípravku by mělo být zajištěno jemným mícháním veterinárního léčivého přípravku až do úplného rozpuštění. Během podávání zvířatům musí být zachována homogenita medikované pitné vody. Veškerá medikovaná voda, která se nespotřebuje do 24 hodin, musí být zlikvidována a medikovaná pitná voda musí být znovu doplněna.

Po ukončení léčby je nutné pečlivě vyčistit systém přívodu vody, aby nedocházelo k příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

Při použití zásobníku vody se doporučuje připravit zásobní roztok a pak jej naředit na konečnou cílovou koncentraci. Vypněte přívod vody do zásobníku, dokud nebude spotřebován všechen roztok s obsahem přípravku.

U zásobních roztoků dbejte na to, aby nedošlo k překročení maximální rozpustnosti veterinárního léčivého přípravku, tj. 3 g/l měkké/tvrde vody při 5 °C a 8 g/l při 20 °C.

V případě použití dávkovače upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody léčenými zvířaty.

Je nezbytné zajistit, aby byla určená dávka zvířaty kompletně spotřebována.

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

Nebyly hlášeny žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6. Amoxicilin má široký terapeutický index. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická. Není k dispozici žádné specifické antidotum.

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

Kur domácí: maso: 1 den.

Prasata: maso: 2 dny.

Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilin vykazuje baktericidní a časově závislý účinek inhibicí biochemických procesů syntézy bakteriální buněčné stěny, k čemuž dochází selektivním a nevratným blokováním enzymů zapojených do tohoto procesu. Tato interference s konečnou fází syntézy peptidoglykanu způsobuje osmotickou nerovnováhu způsobenou nedostatečnou buněčnou stěnou, která postihuje především aktivně rostoucí buňky, kde je proces syntézy bakteriální buněčné stěny velmi důležitý.

K vývoji rezistence *in vitro* vůči amoxicilinu, jako u všech penicilinů, dochází pomalu a postupně.

Mezi amoxicilinem a jinými peniciliny, zejména aminopeniciliny, existuje úplná zkřížená rezistence. Dlouhodobá léčba a podávání subterapeutických dávek mohou vést k selekci antimikrobiální rezistence.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence na beta-laktamová antibiotika: produkce beta-laktamázy, produkce proteinů vázajících penicilin (PBP) a snížená penetrace vnější membránou. Jedním z nejdůležitějších mechanismů je inaktivace penicilinů beta-laktamázy hydrolýzou beta-laktamového kruhu. Beta-laktamázy mohou být získány mikroorganismy prostřednictvím plazmidů

nebo mohou být kódovány konstitutivními geny na bakteriálním chromozomu. Tyto genetické struktury jsou schopny kódovat geny rezistence vůči mnohým antibiotikům a mohou být přenášeny na jiné bakterie. Použití beta-laktamových léčiv se širokým spektrem (např. aminopeniciliny) může vést k selekci multirezistentních bakteriálních fenotypů (např. těch, které produkují beta-laktamázy s rozšířeným spektrem (ESBL)). Plazmidy odpovědné za produkci ESBL často nesou geny kódující rezistenci vůči jiným třídám antimikrobiálních léčiv, čímž se snižují možnosti léčby mikroorganismů produkujících ESBL. Plazmidy zprostředkované beta-laktamázy TEM-1 se rozšířily u *E. coli*, zatímco jiné ESBL se objevily mezi *Enterobacteriaceae*, včetně mikroorganismů přenášených potravinami (např. *Salmonella* spp.).

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilin se po perorálním podání dobře vstřebává a je stabilní v kyselém prostředí. Absorpce je rychlá a nezávislá na příjmu potravy. Maximálních plazmatických koncentrací je u většiny druhů zvířat dosaženo rychle, za 1 až 2 hodiny po podání. Amoxicilin má nízkou vazbu na plazmatické bílkoviny (24 % u prasat), což usnadňuje jeho distribuci do tělesných tekutin a tkání. Metabolismus amoxicilinu probíhá v játrech a spočívá v hydrolýze beta-laktamového kruhu, což vede k tvorbě neaktivní kyseliny amoxicilové. Amoxicilin je primárně vylučován ledvinami, převážně v nezměněné formě. Menší množství mohou být vylučována žlučí trusem.

Amoxicilin se po perorálním podání rychle a lépe absorbuje u kura domácího než u savců.

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: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

100g kelímek vyrobený z vysokohustotního polyethylenu uzavřený těsněním z nízkohustotního polyethylenu/polyethylentereftalátu/hliníku a šroubovacím uzávěrem z polypropylenu.

100g tepelně uzavřený sáček vyrobený z nízkohustotního polyethylenu/hliníku/polyethylentereftalátu.

500g vak se zipem vyrobený z nízkohustotního polyethylenu/hliníku/polyethylentereftalátu.

1kg vak se zipem vyrobený z nízkohustotního polyethylenu/hliníku/polyethylentereftalátu.

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází 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

HUVEPHARMA NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/030/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

4. 8. 2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Říjen 2023

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>).