

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

AMOKSIKLAV 500 mg/g + 125 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum 500 mg
(odpovídá 573,88 mg amoxicillinum trihydricum)

Acidum clavulanicum 125 mg
(odpovídá 148,88 mg kalii clavulanas)

Nažloutlý až žlutý jemný prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Léčba klinických

- infekcí dýchacího traktu vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*
- infekcí trávicího traktu vyvolaných *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli* a *Salmonella* Typhimurium

kde jsou příčinnými patogeny kmeny bakterií produkující beta-laktamázu, které jsou citlivé k amoxicilinu v kombinaci s kyselinou klavulanovou a kde klinická zkušenost a/nebo testování citlivosti indikují tuto kombinaci jako lék volby.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na penicilin nebo jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat králíkům, morčatům, křečkům, činčilám, pískomilům nebo malým býložravcům.

Nepoužívat v případech známé rezistence ke kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Příjem léčiva zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit. V případě nedostatečného příjmu vody by se zvířata měla léčit parenterálně.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku testování citlivosti a je nutno vzít v úvahu pravidla oficiální národní a místní antibiotické politiky týkající se použití širokospektrých antibiotik. Nepoužívejte v případech infekcí bakteriemi citlivými k úzkospektrým penicilinům nebo k samotnému amoxicilinu. Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a kyselině klavulanové a může snížit účinnost léčby jinými beta-laktamovými antibiotiky v důsledku možné zkřížené rezistence.

Z důvodu prevalence rezistence u porcinních izolátů *E. coli* k amoxicilinu v kombinaci s kyselinou klavulanovou zjištěné v některých zemích, by se měl veterinární léčivý přípravek používat k léčbě infekcí vyvolaných *E. coli* pouze na základě testování citlivosti.

Podání veterinárního léčivého přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovech prasat. Striktně se doporučuje nepoužívat veterinární léčivý přípravek jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí.

V případě, že se na farmě vyskytl MRSA (met icilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*), není vhodné používat kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové, protože existuje pravděpodobnost ko-selektce MRSA.

Použití veterinárního léčivého přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

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.

Nemanimulujte s tímto veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Předcházejte vdechování prachu. Použijte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN 149 nebo respirátor na opakované použití podle evropské normy EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Během přípravy a podávání medikované vody používejte rukavice.

Exponovanou kůži po manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem omyjte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myši nepodaly důkaz o mutagenicitě, teratogenních a fetotoxických účincích.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Obecně mohou být peniciliny inhibovány antibiotiky s bakteriostatickým účinkem, jako jsou makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny. V dostupné veterinární literatuře nebyly popsány žádné specifické údaje o interakci této kombinace. Neomycin podávaný perorálně inhibuje vstřebávání penicilinu ve střevech. Peniciliny mohou zvýšit účinek aminoglykosidů.

Předávkování:

V případě vážných reakcí přecitlivělosti by se měla léčba přerušit a měly by se podat kortikosteroidy a adrenalin. V ostatních případech by měla být léčba nežádoucích účinků symptomatická.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Mírné zažívací potíže (průjem, zvracení) Anafylaxe Kožní reakce
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Podávejte 10 mg amoxicilinu (ve formě trihydrátu) a 2,5 mg kyseliny klavulanové (ve formě draselné soli) na kilogram živé hmotnosti dvakrát denně, tj. 2 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti dvakrát denně. Léčba trvá 5 dnů.

Pro výpočet dávky podávané každých 12 hodin je možno použít následující vzorec:

Počet prasat × průměrná živá hmotnost (kg) × dávka (0,02 g veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti) dvakrát denně. Během období léčby přípravkem podávaným dvakrát denně by měla být medikovaná voda jediným zdrojem pitné vody. Po spotřebování veškeré medikované pitné vody obnovte dodávku vody nemedikované.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat stejně jako na počasí/teplotě. Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by se odpovídajícím způsobem upravit koncentrace veterinárního léčivého přípravku.

Před podáním připravte čerstvý roztok.

Po rozpuštění se musí medikovaná pitná voda spotřebovat do 24 hodin.

9. Informace o správném podávání

Pro hromadnou medikaci dvakrát denně: Polovina vypočítané celkové denní dávky veterinárního léčivého přípravku se rozsype na hladinu vlažné vody (přibližně 20 °C) a míchá se, dokud se rovnoměrně nerozptýlí. Přidejte požadované množství vody, abyste dosáhli koncentrace 0,6 - 3,0 g veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody, a míchejte 20 minut, dokud se nedosáhne úplného rozpuštění.

Podání medikované pitné vody by se mělo opakovat každých 12 hodin.

Nepodávejte veterinární léčivý přípravek pomocí dávkovací pumpy (proporcionálního dávkovače).

Nepoužívejte současně vodní acidifikátor.

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek v systémech rozvodu vody obsahujících kov.

10. Ochranné lhůty

Maso: 1 den

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dnů.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/069/98-C

Velikost balení: 500 g.

15. Datum poslední revize příbalové informace

21. 10. 2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lek Pharmaceuticals, d. d., Perzonali 47, 2391 Prevalje, Slovinsko

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

Provet S.A., Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00, Řecko