

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Huvacillin 800 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za piščance in prašiče

2. Sestava

En gram (g) vsebuje:

Učinkovina(e):

amoksisilin697 mg
(kar ustreza 800 mg amoksisilin trihidrata).

Bel do rahlo rumen prašek.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (matična jata, brojlerji, jarkice) in prašiči.

4. Indikacije

Pri piščancih:

Zdravljenje okužb dihal in prebavil.

Pri prašičih:

Zdravljenje okužb dihal, prebavil in urogenitalnih okužb, sekundarnih okužb, ki so posledica virusnih bolezni in septikemije.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, kuncih, morskih prašičkih, hrčkih, puščavskih skakačih ali drugih majhnih rastlinojedih glede na to, da ima amoksisilin kot vsi aminopenicilini škodljivi učinek na cecalne bakterije.

Ne uporabite pri prežvekovalcih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na peniciline ali druge betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z ledvično boleznijo, vključno z anurijo ali oligurijo.

Ne uporabite, če so prisotne bakterije, ki proizvajajo beta laktamazo, saj zdravilo pri njih ni učinkovito.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Uživanje zdravila se lahko pri živalih zaradi bolezni spremeni. V primeru nezadostne količine zaužite vode/kreme je treba živali zdraviti parenteralno z uporabo ustreznega zdravila za injiciranje, ki ga predpiše veterinar.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med amoksisilinom in drugimi penicilini, zlasti aminopenicilini pri bakterijah, dovzetnih za amoksisilin. Uporabo veterinarskega zdravila/amoksicilina je treba skrbno pretehtati, kadar je testiranje občutljivosti bakterij pokazalo odpornost proti penicilinom, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba veterinarskega zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Če to ni možno, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba veterinarskega zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba veterinarskega zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti amoksicilinu in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi penicilini zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Kot zdravilo prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za protimikrobno odpornost, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Vode z zdravilom ne pustite na voljo drugim živalim.

Ponavljajočo in dolgotrajno uporabo je treba preprečiti z izboljšanimi praksami upravljanja reje ter s čiščenjem in razkuževanjem.

Daljša uporaba veterinarskega zdravila lahko povzroči spremembo črevesne bakterijske flore in spodbuja razvoj neobčutljivih mikroorganizmov.

Protimikrobnega zdravila se ne sme uporabljati v okviru programov zdravstvenega varstva črede.

Ne sme se uporabljati za profilakso.

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

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižno občutljivost na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Zdravilo lahko draži dihala.

Osebe z znano preobčutljivostjo na betalaktamske antibiotike naj se izogibajo stiku z veterinarskim zdravilom.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljanju, in upoštevajte vsa priporočena opozorila. Izognite se vdihavanju prahu. Uporabljajte dihalno polmasko za enkratno uporabo, skladno z evropskim standardom EN 149, ali respirator za večkratno uporabo, skladen z evropskim standardom EN 140, s filtrom standarda EN 143.

Pri ravnanju z veterinarskim zdravilom ali zdravilno vodo uporabljajte rokavice.

Po uporabi si umijte roke. Izpostavljene dele kože sperite po ravnanju z veterinarskim zdravilom ali zdravilno vodo.

Če pride zdravilo v stik z očmi ali s kožo, prizadete dele sperite z veliko količino čiste vode.

Med ravnanjem z veterinarskim zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte. V primeru nenamernega zaužitja usta sperite z veliko vode in se posvetujte z zdravnikom.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Brejest, laktacija in nesnost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso dokazali teratogenih učinkov.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tega zdravila ne smete dajati sočasno z antibiotiki, ki imajo bakteriostatični učinek.

Do sinergizma lahko pride z drugimi betalaktamskimi antibiotiki in aminoglikozidi.

Ne uporabite sočasno z neomicinom, saj zavira absorpcijo peroralnih penicilinov.

Ne dajajte z antibiotiki, ki zavirajo sintezo bakterijskih beljakovin, saj lahko zavirajo baktericidni učinek penicilinov.

Preveliko odmerjanje:

O drugih neželeni dogodkih, razen tistih, ki so navedeni v poglavju "Neželeni dogodki", niso poročali.

Amoksicilin ima široko mejo varnosti. Pri prevelikem odmerjanju mora biti zdravljenje simptomatsko.

Specifičnega protistrupa ni na voljo.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci (matična jata, brojlerji, jarkice), prašiči.

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	preobčutljivostne reakcije (resnost se spreminja od kožnega izpuščaja do anafilaktičnega šoka) ¹ bolezni prebavil (bruhanje, diareja)
--	---

¹ Takoj prenehajte z uporabo veterinarskega zdravila.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v vodo za pitje za piščance in prašiče.

Piščanci:

Priporočen odmerek je 23,0 mg amoksisicilin trihidrata na kilogram telesne mase na dan, kar ustreza 20 mg amoksisicilina/kg telesne mase/dan (kar ustreza 28,8 mg veterinarskega zdravila/kg telesne mase/dan), 3 do 5 zaporednih dni.

Prašiči:

Priporočen odmerek je 12,9 mg amoksisicilin trihidrata na kilogram telesne mase, kar ustreza 11,2 mg amoksisicilina/kg telesne mase/dan (kar ustreza 16,1 mg veterinarskega zdravila/kg telesne mase/dan), 3 do 5 zaporednih dni.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Dajanje v vodo za pitje, za piščance in prašiče.

Dajanje v vodo za pitje:

Pri pripravi zdravilne vode je treba upoštevati telesno maso zdravljenih živali in njihovo dejansko porabo vode v enem dnevu. Količina popite vode je lahko različna, kar je odvisno od vrste živali, njihove starosti, zdravstvenega stanja, pasme in sistema reje (npr. razlike v temperaturi, režimu osvetlitve). Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba koncentracijo amoksisicilina ustrezno prilagoditi.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase živali, ki jih je treba zdraviti, je treba natančno dnevno koncentracijo veterinarskega zdravila izračunati po naslednji formuli:

$$\frac{\text{mg zdravila na kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{povprečna dnevna poraba vode (litrov/žival)}} = \text{mg zdravila na liter vode za pitje}$$

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

Potrebno količino zdravila stehtajte čim bolj natančno s primerno kalibrirano opremo za tehtanje.

Da bi zagotovili ustrezno porabo zdravilne vode za pitje, morajo vse zdravljene živali imeti ustrezen dostop do vode.

Da bi zagotovili porabo vode z dodanim zdravilom, živali med zdravljenjem ne smejo imeti dostopa do drugih virov vode.

Raztopino pripravite s svežo pitno vodo.

Zdravilo nežno mešajte, da se povsem raztopi. V času dajanja zdravila živalim je treba zagotavljati homogenost zdravilne vode za pitje. Vso neporabljeno zdravilno vodo je treba po 24 urah zavreči in pripraviti novo zdravilno vodo za pitje.

Po končanem zdravljenju je treba napajalni sistem ustrezno očistiti, da se izognete vnosu subterapevtske količine učinkovine.

Pri uporabi rezervoarja za vodo je priporočljivo pripraviti osnovno raztopino in jo razredčiti do ciljne končne koncentracije. Izklopite dovod vode v rezervoar, dokler ni porabljena vsa raztopina zdravila.

Pri osnovni raztopini pazite, da ne presežete največje topnosti zdravila, ki znaša 3 g/l mehke/trde vode pri 5 °C ali 8 g/l pri 20 °C.

Pri uporabi dozatorja prilagodite nastavitve hitrosti odmerne črpalke v skladu s koncentracijo osnovne raztopine in porabo vode živali, ki jih želite zdraviti.

Paziti je treba, da živali zaužijejo celotni predvideni odmerek.

10. Karenca

Piščanci: Meso in organi: 1 dan;

Prašiči: Meso in organi: 2 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt, da se zaščiti pred vlago.

Shranjujte na suhem mestu.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

Rok uporabnosti po raztapljanju v vodi za pitje v skladu z navodili: 24 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0758/001

100-g lonček

100-g vreča

500-g vreča
1-kg vreča

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

10. 8. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIJA
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCIJA