

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum trihydricum 500 mg
(odpovídá 435,6 mg amoxicillinum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě
Jemný a homogenní, bílý až krémově bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata
Kur domácí (brojleři), kachny (brojleři) a krůty (krůty v masném chovu).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata: Léčba infekcí vyvolaných kmeny *Streptococcus suis* citlivými k amoxicilinu.
Brojleři kura domácího a kachen a krůty v masném chovu: Léčba pasteurelózy a kolibacilózy vyvolané kmeny *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými k amoxicilinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat perorálně králíkům, morčatům, křečkům a jiným malým býložravcům – amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má škodlivé účinky na bakterie céka.

Nepodávat koním – amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má významné účinky na bakterie céka.

Nepodávat perorálně zvířatům s funkčním bachorem.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním ledvin, anurií nebo oligurií.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Použití přípravku kombinujte se správnou chovatelskou praxí, tj. dobrou hygienou, řádným větráním a dostatečným prostorem pro zvířata.

Příjem léčivého přípravku u zvířat může být nepříznivě ovlivněn následkem onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody je třeba léčit zvířata parenterálně.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Není účinný proti mikroorganismům produkujícím beta-laktamázu.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místní epidemiologické informaci o citlivosti cílových bakteriálních kmenů (v daném regionu či na farmě).

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

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 jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (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 přípravek může způsobit podráždění pokožky, očí a sliznic.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na peniciliny a/nebo cefalosporiny, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem buďte obezřetní a při přípravě a podávání medikované vody zabraňte vdechnutí prášku, kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi a dodržujte tato bezpečnostní opatření.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovanou vodou by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se buď z jednorázového respirátoru s polomasku vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143, rukavic, kombinézy a schválených ochranných brýlí.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi je vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce, které mohou být v některých případech vážné, projevující se kožní vyrážkou až po anafylaktický šok.

Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem).

Sekundární infekce způsobené patogeny necitlivými na přípravek po dlouhodobém podávání přípravku.

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

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace prasnic. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů. Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky, jako jsou tetracyklíny, makrolidy a sulfonamidy, neboť mohou antagonistovat baktericidní účinek penicilinů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Čirá a bezbarvá kapalina, pokud je v roztoku.

Vodu s obsahem přípravku vyměňujte každých 24 hodin.

Spotřeba vody s obsahem přípravku závisí na klinickém stavu zvířete, prostředí, věku a použitém krmivu. K zajištění správné dávky je třeba koncentraci léčivé látky přiměřeně upravit.

Dávkování a léčebný režim

Prasata: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 4 dny.

Brojleři kura domácího: 15 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 30 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 5 dnů.

Brojleři kachen: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 3 dny.

Krůty v masném chovu: 15–20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1–17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 30–40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 5 dnů.

K výpočtu dávky přípravku (mg) do zásobníku pitné vody použijte tento vzorec:

$$\frac{\text{Dávka (mg přípravku na kg živé hmotnosti a den)} \times \text{Průměrná hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) pro toto a den}} = \text{ml přípravku na litr pitné vody}$$

Přípravek je nutno nejprve naředit malým množstvím vody. Tím vznikne zásobní roztok, který se dále ředí v zásobníku pitné vody nebo je do ní dávkován proporcionálním medikátorem. Používáte-li proporcionální medikátor, nastavte jej na 2 až 5 % a přizpůsobte tomu objem přípravku. Maximální rozpustnost produktu je 20 g/l.

K zajištění vypočteného množství přípravku doporučujeme použít vhodně kalibrované váhy.

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku a zabránili poddávkování.

Nařed'te čerstvou tekoucí vodou a roztok připravte těsně před použitím.

Během léčby často monitorujte spotřebu vody.

Aby byl zajištěn příjem vody s obsahem přípravku, zvířata po dobu podávání nemají mít přístup k jinému zdroji vody.

Po skončení léčby vyčistěte vhodným způsobem napájecí systém, abyste se vyhnuli podání subterapeutických dávek léčivé látky.

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

Nejsou známy jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodu 4.6.

V případě předávkování, léčba musí být symptomatická. Není k dispozici žádné specifické antidotum.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Prasata: 6 dnů

Kur domácí: 1 den

Krůty: 5 dnů

Kachny: 9 dnů

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a během 4 týdnů před počátkem snášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Beta-laktamová antibiotika, peniciliny se širokým spektrem.

ATCvet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je širokospektré beta-laktamové antibiotikum ze skupiny aminopenicilinů. Léčivá látka má baktericidní účinky a působí proti grampozitivním i gramnegativním mikroorganismům.

Mechanismus účinku

Mechanismus antibakteriálního účinku amoxicilinu spočívá v inhibici biochemických procesů při syntéze bakteriální buněčné stěny selektivním a ireverzibilním blokováním různých enzymů zapojených do těchto procesů, zejména transpeptidázy, endopeptidázy a karboxypeptidázy. Nedostatečná syntéza bakteriálních stěn u citlivých druhů způsobuje osmotickou nerovnováhu, která negativně ovlivňuje zejména rostoucí bakterie (pro něž je syntéza bakteriálních stěn zvláště důležitá), což nakonec vede k lýze bakteriální buňky.

Rozsah působení

Druhy považované za citlivé na amoxicilin:

- grampozitivní bakterie:

streptokoky (*Streptococcus suis*),

- gramnegativní bakterie:

Pasteurella spp.,

Escherichia coli.

Bakterie obecně rezistentní vůči amoxicilinu:

- stafylokoky produkující penicilinázu,

- některé střevní bakterie, např. *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., a jiné gramnegativní bakterie, např. *Pseudomonas aeruginosa*.

Hlavním mechanismem bakteriální rezistence vůči amoxicilinu je produkce beta-laktamázy, enzymu, který antibakteriální látku inaktivuje pomocí hydrolýzy beta-laktamového kruhu, čímž vzniká kyselina penicilanová, což je stabilní, ale neúčinná sloučenina. Bakteriální beta-laktamázy mohou být získány prostřednictvím plazmidů nebo mohou být konstitutivní (chromozomální).

Tyto beta-laktamázy jsou exocelulární u grampozitivních bakterií (*Staphylococcus aureus*), u gramnegativních bakterií se objevují v periplazmatickém prostoru.

Grampozitivní bakterie jsou schopny produkovat a vylučovat velké množství beta-laktamáz. Tyto enzymy jsou zakódovány v plazmidech, které mohou být pomocí fágů přeneseny do jiné bakterie.

Gramnegativní bakterie, např. *E. coli*, generují různé typy beta-laktamázy, které zůstávají v periplazmatickém prostoru. Jejich genetický kód je obsažen v chromozomech a plazmidech.

Mechanismus rezistence *S. suis* vůči penicilinu je dán změnami v proteinech vázajících penicilin, tj. jejich nadprodukcí nebo sníženou afinitou k penicilinu. Penicilinová rezistence je u těchto bakterií kódována chromozomálně.

Rezistence k antimikrobikům u *P. multocida* souvisí s malými nekonjugativními plazmidy kódujícími beta-laktamázy, které jsou zodpovědné za rezistenci k ampicilinu.

Existuje kompletně zkřížená rezistence vůči amoxicilinu a ostatním penicilinům-zejména aminopenicilinům (ampicilin).

5.2 Farmakokinetické údaje

Obecné informace

Absorpce perorálně podaného amoxicilinu je nezávislá na příjmu potravy. Maximálních plazmatických koncentrací je dosaženo rychle, u většiny živočišných druhů za 1 až 2 hodiny po podání přípravku.

Amoxicilin se jen mírně váže na plazmatické proteiny a rychle proniká do tělních tekutin a tkání. Je široce distribuován do mimobuněčného prostoru. Distribuce do tkání je usnadněna nízkou vazbou na plazmatické proteiny.

Metabolismus amoxicilinu je omezen na hydrolýzu beta-laktamového kruhu za uvolnění neúčinné kyseliny penicilanové (20 %). Biologická transformace probíhá v játrech.

Většina amoxicilinu je vylučována ledvinami, a to v aktivní formě. V malém množství je také vylučován v mléce a žluči.

BROJLEŘI KURA DOMÁCIHO:

Biologická dostupnost při perorálním podání je cca 67 %. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo přibližně za hodinu. Látka je dobře a rychle distribuována v organismu, kde se slabě váže na plazmatické proteiny (17-20 %).

PRASATA:

Plazmatické koncentrace se po podání přípravku v doporučené dávce v pitné vodě pohybovaly od 0,27 µg/ml (C_{min}) do 0,53 µg/ml (C_{max}). Ustálené hladiny bylo dosaženo 10 hodin po prvním podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hexametfosforečnan sodný
Dihydrogenfosforečnan sodný
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Uhličitan vápenatý

6.2 Hlavní Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 16 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vaky z vícevrstvé fólie polyester/hliník/PE uzavřené zatavením.

Velikosti balení:

Vak 400 g

Vak 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/030/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25. 4. 2016
Datum posledního prodloužení: 5. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.