

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Sáček 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

2. SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Amoxicillinum	697 mg
odpovídá amoxicillinum trihydricum	800 mg

Bílý až světle žlutobílý prášek.

3. VELIKOST BALENÍ

100 g
250 g
500 g
1,0 kg

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.



5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu:

Prasata: pleuropneumonie vyvolaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
meningitida vyvolaná *Streptococcus suis*.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na penicilin nebo jiné látky ze skupiny betalaktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků a hlodavců jako jsou morčata, křečci nebo pískomilové.

Nepoužívat u zvířat se závažnými poruchami ledvin včetně anurie a oligurie.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antibiotické politiky. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být terapie založena na epizootologických údajích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit jeho účinnost léčby amoxicilinem kvůli možné zkřížené rezistenci.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu 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 veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělý(á), nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte. Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu s pokožkou a vdechování prachových částic veterinárního léčivého přípravku. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte gumové rukavice a vhodný respirátor. Po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem si ihned umyjte ruce a potřísněnou kůži.

V případě zasažení očí nebo kontaktu s pokožkou opláchněte zasažené místo velkým množstvím čisté vody, a pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Březost a laktace:

Laboratorní studie u krys a králíků nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a materiální toxicitě amoxicilinu. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku 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:

Baktericidní účinek amoxicilinu je antagonizován farmaceutiky s bakteriostatickým účinkem.

Hlavní inkompatibility:

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

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Prasata:

Neurčená frekvence (z dostupných údajů nelze určit)	Hypersenzitivní reakce* (např. kožní exantém, anafylaktický šok)
---	--

*Závažnost může být různá. Pokud se vyskytne podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutné přerušit.

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 nebo místnímu zástupci držitele 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 56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Prasata:

Doporučená denní dávka je 16 mg amoxicilinu trihydrátu, což odpovídá 14 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti, tj. 20 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti, což je ekvivalentní 1 g veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti denně po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dní. V případě závažných infekcí je třeba léčbu prodloužit na dobu 5 dní, stanoví-li tak ošetřující veterinární lékař.

Dávkování formou bolusu: Veterinární léčivý přípravek se doporučuje podávat jednou denně po omezenou dobu. Před podáním přerušte přívod napájecí vody přibližně na dvě hodiny (v teplém počasí na kratší dobu). Vypočtenou denní dávku prášku nasypete na hladinu 5-10 litrů vody. Důkladně promíchejte, dokud se prášek nerozpustí. Takto připravený roztok vmíchejte do takového objemu pitné vody, který bude vypít cca do 2-3 hodin.

Kontinuální medikace: V níže uvedené tabulce je doporučení pro podávání veterinárního léčivého přípravku za předpokladu, že denní spotřeba pitné vody je 100 litrů na den, na základě odhadované spotřeby vody 1 litr na 10 kg živé hmotnosti u prasat do stáří 4 měsíců a 0,66 litru na 10 kg živé hmotnosti u prasat starších než 4 měsíce.

Prasata do stáří 4 měsíců:	20 g prášku/100 litrů/den
Prasata starší 4 měsíců:	30 g prášku/100 litrů/den

V případě kontinuální léčby musí být medikovaná voda měněna dvakrát denně. Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{20 \text{ mg veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti / den}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l/ zvíře)*}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena} = \text{mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

* Připravte takové množství medikované vody, které bude spotřebováno v následujících 12 hodinách. Všechnu nepoužitou medikovanou vodu je třeba, po 12 hodinách zlikvidovat - pro následujících 12

hodin - by měla být připravena čerstvá medikovaná voda.

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

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. V případě nedostatečného příjmu vody by měla být prasata léčena parenterálně. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amoxicilinu. Maximální koncentrace zásobního roztoku medikované vody je přibližně 8 g veterinárního léčivého přípravku na litr. Nastavení dávkovače by mělo být změněno odpovídajícím způsobem.

Ujistěte se, že v období, kdy je podávána medikovaná voda, nemají zvířata přístup k vodě nemedikované. Jakmile je všechna medikovaná voda vypita, podejte opět vodu nemedikovanou. Veškerou nespotřebovanou medikovanou vodu po 12 hodinách zlikvidujte. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Viz oddíl „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Maso: 2 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek v obalu určeném pro prodej nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření/rekonstituci:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku, aby byl obsah chráněn před vlhkostí.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

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>).

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/010/11-C

Velikosti balení

100 g / 250 g / 500 g / 1,0 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531-AE Bladel

Nizozemsko

Místní zástupci <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česka republika

Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}