

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram prášku obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum	697 mg
odpovídá amoxicillinum trihydricum	800 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.

Bílý až světle žlutobílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu:

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na penicilin nebo jiné látky ze skupiny betalaktamů.
Nepoužívat u králíků a hlodavců jako jsou morčata, křečci nebo pískomilové.

4.4 Zvláštní upozornění (pro každý cílový druh)

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testování citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost léčby amoxicilinem kvůli možné zkřížené rezistenci.

Příjem medikované vody prasaty může být v důsledku nemoci změněn. V případě nedostatečného příjmu vody by měla být prasata léčena parenterálně. Nepoužívat u zvířat se závažnými poruchami ledvin, včetně anurie a oligurie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

V případě zasažení očí nebo kontaktu přípravku s pokožkou opláchněte postižené 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 příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mohou se objevit hypersenzitivní reakce, přičemž jejich závažnost se pohybuje od kožního exantému po anafylaktický šok. Pokud se vyskytne podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutné přerušit.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace anebo snášky

Laboratorní studie u krys a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, embryotoxickém nebo maternotoxickém účinku amoxicilinu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u prasnic během březosti a laktace nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Baktericidní účinek amoxicilinu je antagonistován farmaceutiky s bakteriostatickým účinkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Prasata: doporučená denní dávka je 16 mg amoxicilinu trihydrátu - odpovídá 14 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti, tj. 20 mg přípravku na kg živé hmotnosti, což je ekvivalentní 1 g přípravku na 50 kg živé hmotnosti, denně. Přípravek je podáván v pitné vodě 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.

Pulzní dávkování: přípravek se doporučuje podávat jednou denně v pitné vodě po omezenou dobu. Vypněte napájecí systém na cca dvě hodiny (v teplém počasí na kratší čas) tj. do doby medikace. Vypočtenou denní dávku prášku nasypete na povrch 5-10 litrů vody. Důkladně promíchejte, dokud se prášek nerozpustí. Tento roztok vmíchejte do takového objemu pitné vody, který bude vypit cca do 2-3 hodin.

Kontinuální medikace: v níže uvedené tabulce je doporučení pro podávání 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 vyměněna dvakrát denně.

Na základě dávky, která má být použita, počtu a hmotnosti ošetřovaných zvířat lze vypočítat přesné denní množství přípravku. Pro výpočet koncentrace přípravku v pitné vodě se použije následující vzorec:

20 mg přípravku / kg živé hmotnosti/ den	x	Průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena	=... mg přípravku na litr pitné vody
Průměrná spotřeba vody (l) na zvíře z předchozího dne*			

* 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.

K zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro zajištění správného dávkování je třeba koncentraci amoxicilinu adekvátně upravit. Maximální koncentrace zásobního roztoku medikované vody je přibližně 8 g 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 nespotebovanou medikovanou vodu po 12 hodinách zlikvidujte. Pro podávání vypočteného množství přípravku se doporučuje použití kalibrovaných vah.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je nutné
Nejsou známy.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)
Maso: 2 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, beta-laktamová antibiotika, peniciliny se širokým spektrem.
ATCvet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Léčivá látka, amoxicillin, je baktericidní antibiotikum ze skupiny betalaktamů, s časově závislým účinkem. Inhibuje syntézu buněčné stěny bakterií. Amoxicilin má baktericidní účinek na širokou škálu gram pozitivních a gram negativních bakterií.

MIC₅₀/MIC₉₀ pro *Actinobacillus pleuropneumoniae* je 0,25 µg/ml. MIC₅₀/MIC₉₀ pro *Streptococcus suis* je ≤ 0,03 µg/ml.

Obecně platí, že ke skutečnému vývoji rezistence *in vitro* k amoxicilinu stejně jako u všech penicilinů dochází pomalu a postupně, s existující zkříženou rezistencí s ostatními peniciliny, která je prakticky významná u stafylokokové infekce. Jak dlouhodobá léčba, tak sub-terapeutické dávkování, mohou vyvolat vznik antimikrobiální rezistence. Rezistence vůči β-laktamovým antibiotikům v podstatě souvisí s β-laktamázou, která je hydrolyzuje.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání veterinárního léčivého přípravku je rychle dosaženo vysokých koncentrací amoxicilinu v krvi.

Po perorálním podání je amoxicilin z velké části absorbován (74 – 92 %).

Toto antibiotikum je dobře distribuováno do všech orgánů a tkání, kde je také dosaženo vysokých koncentrací. Amoxicilin je převážně vylučován ledvinami v nezměněné podobě. Menší část dávky amoxicilinu se vylučuje žlučí a také mlékem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Monohydrát uhličitanu sodného
Natrium-citrát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

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: 3 roky.
- Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.
- Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po otevření/ rekonstituci: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Po prvním otevření uchovávejte sáček těsně uzavřený, aby byl obsah chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstvé sáčky s velikostí balení 100 g, 250 g, 500 g, nebo 1 kg. Sáčky se skládají z následujících materiálů: vnější vrstva je bílá, uvnitř jsou různé průhledné vrstvy, mezivrstva z hliníku a vnitřní vrstva z polyethylenu.

Vícevrstevné sáčky s velikostí balení 100 g, 250 g, 500 g nebo 1 kg. Sáčky se skládají z následujících materiálů: vnější vrstva je z polyesteru, mezivrstva z hliníku a polyamidu a vnitřní vrstva z polyethylenu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/010/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 3. 2011/16. 1. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.