

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AMOXYGAL 500 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum 500 mg

(ut 575 mg Amoxicillinum trihydricum)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Biely vodorozpustný prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Ošípané, kura domáca, morky.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ošípané

Primárne a sekundárne bakteriálne ochorenia respiračného, gastrointestinálneho a urogenitálneho traktu (pneumónie, enteritídy, koliseptikémie, kolibacilózy, salmonelózy, pasteurelózy, nekrotické enteritídy), septikémie, polyartritídy, omfaloflebitídy, gangrenózne dermatitídy, septikémie a abscesy spôsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, streptokokové infekcie spôsobené *Streptococcus suis*.

Kura domáca, morky:

Infekčné ochorenia respiračného, urogenitálneho a gastrointestinálneho traktu, (CRD) spôsobené baktériami citlivými na amoxicilin ako *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, vrátane sekundárnych *E. coli* infekcií brojlerov a nosníc (okrem nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum) pri virózach a mykoplazmózach, infekciách kože a mäkkých tkanív.

4.3. Kontraindikácie

Alergie na penicilín.

Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom a iným malým hlodavcom.

Nepodávať nosniciam produkujúcim vajcia na ľudský konzum.

Liek nie je účinný proti baktériám produkujúcim beta-laktamázu.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na základe testovania citlivosti baktérií izolovaných z chorých zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť stanovená na základe miestnych regionálnych epidemiologických informácií o vnímavosti citlivých baktérií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu byť príčinou hypersenzitivity (precitlivenosti) po inhalácii, požití alebo kožnom kontakte. Hypersenzitivita k penicilínom môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť ojedinelé vážne. Najčastejšie vedľajšie reakcie sú kožné reakcie (exantema, urticaria, pruritus). Pri inhalácii môže dôjsť k dýchacím problémom (astma). Pri požití môže dôjsť k tráviacim ťažkostiam (nauzea, vomitus, diarrhea, haemorrhagia). Najvážnejšou formou alergie na amoxicillin je anafylaktický šok.

Osoby so známou alergiou na penicilíny alebo cefalosporíny by sa mali vyvarovať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhňte sa kontaktu lieku s očami, kožou a inhalácii.

Pri práci používajte okuliare, gumové rukavice a respirátor. S práškom manipulujte len v dobre vetraných priestoroch. V prípade dýchacích problémov je potrebné postihnutú osobu vyvieŕ na čerstvý vzduch.

V prípade priameho kontaktu substancie s kožou postihnuté miesto ihneď opláchnite vodou a mydlom. Odstráňte kontaminovaný pracovný odev a vyperte pred opätovným použitím. Ak pretrváva dráždenie liekom, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade kontaktu s očami preplachujte oči dostatočným množstvom vody minimálne počas 15 min. Ak pretrváva dráždenie liekom je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade vdýchnutia lieku: Vyveďte postihnutú osobu z miesta expozície na čerstvý vzduch. Pri sťažnom dýchaní poskytnite kyslík a pri zástave dýchania poskytnite umelé dýchanie. Ak pretrvávajú dýchacie problémy, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia: Vypiť vodu a vyhľadať lekársku pomoc. Vyvarovať sa požitia alkoholu. Perorálne nikdy nič nepodávajú ľudom v bezvedomí.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Amoxicilín je pomerne dobre znášaný. Po aplikácii amoxicilínu môžu nastať, v ojedinelých prípadoch, ľahšie tráviace poruchy až hnačky. Tiež enteritídy a poškodenie obličkových tubulov sú spojované s rušivým zásahom do skladby črevných baktérií. Je možná skrížená senzibilizácia s penicilínmi a cefalosporínmi.

S ohľadom na takmer úplnú resorpciu po perorálnej aplikácii amoxicilínu sú menej časté poruchy funkcie GIT ako po ampicilíne.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

V prísne indikovaných prípadoch, pri bežnom dávkovaní, je možné podávať liek Amoxygal 500 mg/g v gravidite. Vylučuje sa do materského mlieka, nedá sa preto vylúčiť možnosť senzibilizácie mladých zvierat, alebo ovplyvnenie črevnej mikroflóry.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

- Pri súčasnom podávaní bakteriostatických antibiotík (tetracyklíny, chloramfenikol, erytromycín) vzniká vzájomný antagonizmus.
- Pri podávaní s aminoglykozidovými antibiotikami vzniká synergizmus v antimikrobiálnej účinnosti.
- Pri súčasnom podávaní alopurinolu (antiurikum) sa zvyšuje frekvencia alergických kožných reakcií.

Amoxicilín svojím razantným účinkom na baktérie (hlavne gramnegatívne) a vytváraním sféroplastov významne podporuje fagocytózu polymorfonukleárných leukocytov a makrofágov.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ošápané

10 mg amoxicilínu (t.j. 0,02 g lieku)/kg ž. hm., 2 x denne, počas 5 dní. V akútnych prípadoch môžu byť dávky zvýšené, prípadne liečba môže byť viackrát opakovaná.

100 g balenie je liečebná dávka pre 5 000 kg ž. hm. 100 g balenie sa rozpustí v 2 l pitnej vody. Takto pripravený roztok sa ihneď pridá do zásobníka pulznej napájačky a premieša sa s takým množstvom pitnej vody, ktorú zvieratá spotrebujú v priebehu 2-3 hodín.

1 kg balenie je liečebná dávka pre 50 000 kg ž. hm. 1 kg balenie sa rozpustí v 20 l pitnej vody. Takto pripravený roztok sa ihneď pridá do zásobníka pulznej napájačky a premieša sa s takým množstvom pitnej vody, ktorú zvieratá spotrebujú v priebehu 2-3 hodín. Tento postup sa zopakuje po 12 hodinách.

Kura domáca, morky:

Liek sa podáva v pitnej vode jednotlivými pulznými dávkami podľa dávkovania 20 mg amoxicilínu (t.j. 0,04 g lieku)/kg ž.hm., 1 x denne, počas 5 dní.

100 g balenie je liečebná dávka pre 2 500 kg ž. hm. 100 g balenie sa rozpustí v 2 l pitnej vody. Takto pripravený roztok sa ihneď pridá do zásobníka pulznej napájačky a premieša sa s takým množstvom pitnej vody, ktorú kurčatá spotrebujú v priebehu 2-3 hodín.

1 kg balenie je liečebná dávka pre 25 000 kg ž. hm. 1 kg balenie sa rozpustí v 20 l pitnej vody. Takto pripravený roztok sa ihneď pridá do zásobníka pulznej napájačky a premieša sa s takým množstvom pitnej vody, ktorú kurčatá spotrebujú v priebehu 2-3 hodín.

Spôsob podania: Perorálne v pitnej vode.

2 hodiny pred aplikáciou lieku je potrebné zabrániť kurčatám prístupu k pitnej vode. Nepodávajte nemedikovanú vodu zároveň s vodou medikovanou. Príjem vody kurčiat mladších ako 5 dní môže byť vzhľadom na ich hmotnosť nižší, preto je potrebné zabezpečiť príjem celej dávky t.j. 20 mg/kg ž.hm. v obmedzenom čase (ako pulznú dávku) v odporúčanej koncentrácii 1000 ppm amoxicilínu (jedno 100 g balenie na 50 litrov alebo 1 kg balenie na 500 litrov).

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Liek je na základe výsledkov vlastných experimentálnych štúdií predklinického a klinického overovania dobre tolerovaný a bezpečný všetkými skupinami indikovaných zvierat, pri doporučenom dávkovaní.

4.11. Ochranné lehoty

Mäso ošipáných 7 dní, mäso kura domáceho a moriek 1 deň.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká na systémové použitie, β -laktámové antibiotikum.

ATC vet. kód: QJ01CA04

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

β -laktámové antibiotiká zabraňujú tvorbe bunkovej steny baktérií prostredníctvom zasahovania do konečnej fázy tvorby peptidoglykánov. Inhibujú aktivitu transpeptidáz a ostatných peptidoglykán-aktívnych enzýmov, nazývaných penicilín-viažúce proteíny (PBP) (transpeptidázy, karboxypeptidázy), ktoré katalyzujú vytváranie priečných väzieb glykopeptidových polymérových jednotiek tvoriacich bunkovú stenu. Tieto antibiotiká majú baktericídne účinky, ale spôsobujú lýzu len u rastúcich buniek, u ktorých je aktívna syntéza bunkovej steny.

Hlavnými cieľovými patogénmi s hodnotami MIC₉₀ sú:

- pri ošipáných *Actinobacillus pleuropneumoniae* (MIC₉₀=0,5 μ g/ml), *Haemophilus parasuis* (MIC₉₀=1 μ g/ml) *Pasteurella multocida* (MIC₉₀=0,5 μ g/ml), *Streptococcus suis* (MIC₉₀=0,06 μ g/ml), *Enterococcus spp.* (MIC₉₀=0,75 μ g/ml)
- pri hydine *Enterococcus spp.* (MIC₉₀=0,75 μ g/ml), *Campylobacter jejuni* (MIC₉₀=16 μ g/ml), *Enterococcus faecium* (MIC₉₀= 4 μ g/ml), *Salmonella enteritidis* (MIC₉₀= 4 μ g/ml), *Clostridium perfringens* (MIC₉₀= 0,25 μ g/ml).

Z uvedených hodnôt MIC₉₀ indikovaných patogénov, ako aj z kinetiky bakteriálneho účinku, postantibiotického efektu a z vyhodnotenia vzťahu farmakokinetiky/farmakodynamiky je zrejmé dobré baktericídne pôsobenie amoxicilínu na cieľové patogénne mikroorganizmy.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Amoxicilín je acidorezistentný a z gastrointestinálneho traktu sa rýchle vstrebáva.

Po absorpcii sa amoxicilín dobre distribuuje do celého organizmu. Dobre preniká do väčšiny tkanív a zápalového exudátu a serózných tekutín. Vysoké koncentrácie dosahuje v obličkách moči, pečeni a žlči. Väzba na plazmatické proteíny je nízka. Prestupuje placentárnou bariérou a do mlieka.

Pri ošipaní boli po p.o. aplikácii 20 mg amoxicilínu/kg ž.hm. zistené stredné hodnoty $C_{max}=7,5$ µg/ml, $T_{max}=1,5$ hod. a $AUC=46$ µg.hod./ml. Biologická dostupnosť bola 42%, hodnota MRT 4,47 hod., $V_{d(ss)}1,35$ l/kg a Cl 0,30 l/hod/kg.

Amoxicilín je vylučovaný močom vo vysokej koncentrácii po perorálnej aplikácii väčšinou v nezmenenej forme, prostredníctvom glomerulárnej filtrácie, ako aj tubulárnej sekrécie.

6 hodín po aplikácii sa vylúči 60% z podanej dávky. Polčas eliminácie amoxicillinu je 17 hodín.

Pri hydine boli po p.o. aplikácii 20 mg amoxicilínu/kg ž.hm. zistené stredné hodnoty $C_{max}=3,38$ µg/ml, $T_{max}=2$ hod. a $AUC=65,33$ µg.hod./ml. Biologická dostupnosť bola 67%, hodnota MRT 124,7 hod., a Cl 87,42 l/hod/kg.

Polčas eliminácie amoxicillinu po perorálnom podaní u hydiny je $9,16 \pm 0,60$ h.

Hlavnými metabolitmi amoxicilínu sú kyselina amoxicilínová (amoxycilloic acid) a amoxycilínipiperazín-2',5'-dión.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Dinatrii edetas (dihydrát edetanu disodného)

Natrii carbonas anhydricus (uhličitan sodný bezvodý)

6.2. Inkompatibility

Neodporúča sa súčasne aplikovať ampicilín, neomycín, tetracyklín, vitamín C, B komplex, heparín, aminokyseliny a ióny kovov.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 3 hodiny.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 8 dní

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

- 3- vrstvové sáčky (PE/Al/PET) uzatvorené zatavením alebo
- liekovka (HDPE) s uzáverom
- PP dóza s bielym (HDPE) uzáverom s poistným krúžkom

Veľkosti balení: 100 g, 1 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 NITRA

e-mail: pharmagal@seznam.cz, www.pharmagal.sk

tel/fax: +421/37/741 97 59

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg.č. SR: 96/0115/97-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE / PREDLŽENIE REGISTRÁCIE

9.7.1997 / 8.12.2003, 18.7.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa 100 g : liekovka (HDPE)

PP dóza s bielym (HDPE) uzáverom s poistným krúžkom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AMOXYGAL 500 mg/g prášok na perorálny roztok

Amoxicillinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Amoxicillinum 500 mg

(ako 575 mg Amoxicillinum trihydricum)

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

5. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Perorálne, v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Mäso ošúpaných 7 dní, mäso kura domáceho a moriek 1 deň.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP::

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 3 hodiny.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 8 dní

8. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C,

Uchovávať na suchom mieste.

9. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

10. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

PHARMAGAL spol. s r.o. Nitra, Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/0115/97-S

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

EAN: 100 g: 8586006800254

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Skladačka 100 g:
Liekovka (HDPE)
PP dóza s bielym (HDPE) uzáverom s poistným krúžkom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AMOXYGAL 500 mg/g prášok na perorálny roztok
Amoxicillinum

2. ZLOŽENIE: MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY A POMOCNÝCH LÁTOK

1 g lieku obsahuje:
Účinná látka: Amoxicillinum 500 mg
(ako 575 mg Amoxicillinum trihydricum)

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané, kura domáca, morky.

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informácia pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne, v pitnej vode.
Pred použitím si prečítajte písomnú informácia pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Mäso ošípaných 7 dní, mäso kura domáceho a moriek 1 deň.
Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A) AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informácia pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP::
Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 3 hodiny.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 8 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. – Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL spol. s r.o. Nitra, Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/0115/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

EAN: 100 g: 8586006800254

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

kompletná PIP na etikete: 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko -100 g ,1 kg
liekovka (HDPE) – 1 kg
PP dóza s bielym (HDPE) uzáverom s poistným krúžkom- 1 kg

AMOXYGAL 500 mg/g prášok na perorálny roztok

Amoxicillinum

100 g (1 kg)

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AMOXYGAL 500 mg/g prášok na perorálny roztok

Amoxicillinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum 500 mg

(ako 575 mg Amoxicillinum trihydricum)

Prášok na perorálny roztok.

Biely vodorozpustný prášok.

4. INDIKÁCIE

Ošúpané

Primárne a sekundárne bakteriálne ochorenia respiračného, gastrointestinálneho a urogenitálneho traktu (pneumónie, enteritídy, koliseptikémie, kolibacilózy, salmonelózy, pasteurelózy, nekrotické enteritídy), septikémie, polyartritídy, omfaloflebitídy, gangrenózne dermatitídy, septikémie a abscesy spôsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, streptokokové infekcie spôsobené *Streptococcus suis*.

Kura domáca, morky:

Infekčné ochorenia respiračného, urogenitálneho a gastrointestinálneho traktu, (CRD) spôsobené baktériami citlivými na amoxicilin ako *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, vrátane sekundárnych *E. coli* infekcií brojlerov a nosníc (okrem nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum)) pri virózach a mykoplazmózach, infekciách kože a mäkkých tkanív.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Alergie na penicilín.

Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom a iným malým hlodavcom.

Nepodávať nosniciam produkujúcim vajcia na ľudský konzum.

Liek nie je účinný proti baktériám produkujúcim beta-laktamázu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Amoxicilín je pomerne dobre znášaný. Po aplikácii amoxicilínu môžu nastať, v ojedinelých prípadoch, ľahšie tráviace poruchy až hnačky. Tiež enteritídy a poškodenie obličkových tubulov sú spojované s rušivým zásahom do skladby črevných baktérií. Je možná skrížená senzibilizácia s penicilínmi a cefalosporínmi.

S ohľadom na takmer úplnú resorpciu po perorálnej aplikácii amoxicilínu sú menej časté poruchy funkcie GIT ako po ampicilíne.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané, kura domáca, morky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošípané

10 mg amoxicilínu (t.j. 0,02 g lieku)/kg ž. hm., 2 x denne, počas 5 dní. V akútnych prípadoch môžu byť dávky zvýšené, prípadne liečba môže byť viackrát opakovaná.

100 g balenie je liečebná dávka pre 5 000 kg ž. hm. 100 g balenie sa rozpustí v 2 l pitnej vody. Takto pripravený roztok sa ihneď pridá do zásobníka pulznej napájačky a premieša sa s takým množstvom pitnej vody, ktorú zvieratá spotrebujú v priebehu 2-3 hodín.

1 kg balenie je liečebná dávka pre 50 000 kg ž. hm. 1 kg balenie sa rozpustí v 20 l pitnej vody. Takto pripravený roztok sa ihneď pridá do zásobníka pulznej napájačky a premieša sa s takým množstvom pitnej vody, ktorú zvieratá spotrebujú v priebehu 2-3 hodín.

Tento postup sa zopakuje po 12 hodinách.

Kura domáca, morky

Liek sa podáva v pitnej vode jednotlivými pulznými dávkami podľa dávkovania 20 mg amoxicilínu (t.j. 0,04 g lieku)/kg ž.hm., 1 x denne, počas 5 dní.

100 g balenie je liečebná dávka pre 2 500 kg ž. hm. 100 g balenie sa rozpustí v 2 l pitnej vody. Takto pripravený roztok sa ihneď pridá do zásobníka pulznej napájačky a premieša sa s takým množstvom pitnej vody, ktorú kurčatá spotrebujú v priebehu 2-3 hodín.

1 kg balenie je liečebná dávka pre 25 000 kg ž. hm. 1 kg balenie sa rozpustí v 20 l pitnej vody. Takto pripravený roztok sa ihneď pridá do zásobníka pulznej napájačky a premieša sa s takým množstvom pitnej vody, ktorú kurčatá spotrebujú v priebehu 2-3 hodín.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne, v pitnej vode.

2 hodiny pred aplikáciou lieku je potrebné zabrániť kurčatám prístupu k pitnej vode. Nepodávajte nemedikovanú vodu zároveň s vodou medikovanou. Prijem vody kurčiat mladších ako 5 dní môže byť vzhľadom na ich hmotnosť nižší, preto je potrebné zabezpečiť príjem celej dávky t.j. 20 mg/kg ž.hm. v obmedzenom čase (ako pulznú dávku) v odporúčanej koncentrácii 1000 ppm amoxicilínu (jedno 100 g balenie na 50 litrov alebo 1 kg balenie na 500 litrov).

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso ošípaných 7 dní, mäso kura domáceho a moriek 1 deň.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 3 hodiny

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 8 dní

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na základe testovania citlivosti baktérií izolovaných z chorých zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť stanovená na základe miestnych regionálnych epidemiologických informácií o vnímavosti citlivých baktérií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu byť príčinou hypersenzitivity (precitlivenosti) po inhalácii, požití alebo kožnom kontakte. Hypersenzitivita k penicilínom môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť ojedinelé vážne. Najčastejšie vedľajšie reakcie sú kožné reakcie (exantema, urticaria, pruritus). Pri inhalácii môže dôjsť k dýchacím problémom (astma). Pri požití môže dôjsť k tráviacim ťažkostiam (nauzea, vomitus, diarrhea, haemorrhagia). Najvážnejšou formou alergie na amoxicillin je anafylaktický šok.

Osoby so známou alergiou na penicilíny alebo cefalosporíny by sa mali vyvarovať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhňte sa kontaktu lieku s očami, kožou a inhalácii.

Pri práci používajte okuliare, gumové rukavice a respirátor. S práškom manipulujte len v dobre vetraných priestoroch. V prípade dýchacích problémov je potrebné postihnutú osobu vyviešť na čerstvý vzduch.

V prípade priameho kontaktu substancie s kožou postihnuté miesto ihneď opláchnite vodou a mydlom. Odstráňte kontaminovaný pracovný odev a vyperte pred opätovným použitím. Ak pretrváva dráždenie liekom, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade kontaktu s očami preplachujte oči dostatočným množstvom vody minimálne počas 15 min. Ak pretrváva dráždenie liekom je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade vdýchnutia lieku: Vyveďte postihnutú osobu z miesta expozície na čerstvý vzduch. Pri sťaženom dýchaní poskytnite kyslík a pri zástave dýchania poskytnite umelé dýchanie. Ak pretrvávajú dýchacie problémy, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia: Vypiť vodu a vyhľadať lekársku pomoc. Vyvarovať sa požitia alkoholu. Perorálne nikdy nič nepodávajte ľuďom v bezvedomí.

Gravidita, laktácia:

V prísne indikovaných prípadoch, pri bežnom dávkovaní, je možné podávať liek Amoxygal 500 mg/g v gravidite. Vylučuje sa do materského mlieka, nedá sa preto vylúčiť možnosť senzibilizácie mladých zvierat, alebo ovplyvnenie črevnej mikroflóry.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

- Pri súčasnom podávaní bakteriostatických antibiotík (tetracyklíny, chloramfenikol, erytromycín) vzniká vzájomný antagonizmus.
- Pri podávaní s aminoglykozidovými antibiotikami vzniká synergizmus v antimikrobiálnej účinnosti.
- Pri súčasnom podávaní alopurinolu (antiuratikum) sa zvyšuje frekvencia alergických kožných reakcií.

Amoxicilín svojím razantným účinkom na baktérie (hlavne gramnegatívne) a vytváraním sféroplastov významne podporuje fagocytózu polymorfonukleárných leukocytov a makrofágov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá

Liek je na základe výsledkov vlastných experimentálnych štúdií predklinického a klinického overovania dobre tolerovaný a bezpečný všetkými skupinami indikovaných zvierat, pri doporučenom dávkovaní.

Inkompatibility

Neodporúča sa súčasne aplikovať ampicilin, neomycín, tetracyklín, vitamín C, B komplex, heparín, aminokyseliny a ióny kovov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 100 g, 1 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. – Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg.č.SR: 96/0115/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

18. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

EAN 100 g: 8586006800254

EAN 1 kg: 8586006801480

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

(Text priložený k baleniu 100 g dóza v skladačke)

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AMOXYGAL 500 mg/g prášok na perorálny roztok

Amoxicillinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum 500 mg

(ako 575 mg Amoxicillinum trihydricum)

Prášok na perorálny roztok.

Biely vodorozpustný prášok.

4. INDIKÁCIE

Ošipané

Primárne a sekundárne bakteriálne ochorenia respiračného, gastrointestinálneho a urogenitálneho traktu (pneumónie, enteritídy, koliseptikémie, kolibacilózy, salmonelózy, pasteurelózy, nekrotické enteritídy), septikémie, polyartritídy, omfaloflebitídy, gangrenózne dermatitídy, septikémie a abscesy spôsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, streptokokové infekcie spôsobené *Streptococcus suis*.

Kura domáca, morky:

Infekčné ochorenia respiračného, urogenitálneho a gastrointestinálneho traktu, (CRD) spôsobené baktériami citlivými na amoxicilin ako *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, vrátane sekundárnych *E. coli* infekcií brojlerov a nosníc (okrem nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudský konzum)) pri virózach a mykoplazmózach, infekciách kože a mäkkých tkanív.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Alergie na penicilín.

Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom a iným malým hlodavcom.

Nepodávať nosníciam produkujúcim vajcia na ľudský konzum.

Liek nie je účinný proti baktériám produkujúcim beta-laktamázu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Amoxicilín je pomerne dobre znášaný. Po aplikácii amoxicilínu môžu nastať, v ojedinelých prípadoch, ľahšie tráviace poruchy až hnačky. Tiež enteritídy a poškodenie obličkových tubulov sú spajované s rušivým zásahom do skladby črevných baktérií. Je možná skrížená senzibilizácia s penicilínmi a cefalosporínmi.

S ohľadom na takmer úplnú resorpciu po perorálnej aplikácii amoxicilínu sú menej časté poruchy funkcie GIT ako po ampicilíne.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošipané, kura domáca, morky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošípané

10 mg amoxicilínu (t.j. 0,02 g lieku)/kg ž. hm., 2 x denne, počas 5 dní. V akútnych prípadoch môžu byť dávky zvýšené, prípadne liečba môže byť viackrát opakovaná.

100 g balenie je liečebná dávka pre 5 000 kg ž. hm. 100 g balenie sa rozpustí v 2 l pitnej vody. Takto pripravený roztok sa ihneď pridá do zásobníka pulznej napájačky a premieša sa s takým množstvom pitnej vody, ktorú zvieratá spotrebujú v priebehu 2-3 hodín.

1 kg balenie je liečebná dávka pre 50 000 kg ž. hm. 1 kg balenie sa rozpustí v 20 l pitnej vody. Takto pripravený roztok sa ihneď pridá do zásobníka pulznej napájačky a premieša sa s takým množstvom pitnej vody, ktorú zvieratá spotrebujú v priebehu 2-3 hodín.

Tento postup sa zopakuje po 12 hodinách.

Kura domáca, morky

Liek sa podáva v pitnej vode jednotlivými pulznými dávkami podľa dávkovania 20 mg amoxicilínu (t.j. 0,04 g lieku)/kg ž.hm., 1 x denne, počas 5 dní.

100 g balenie je liečebná dávka pre 2 500 kg ž. hm. 100 g balenie sa rozpustí v 2 l pitnej vody. Takto pripravený roztok sa ihneď pridá do zásobníka pulznej napájačky a premieša sa s takým množstvom pitnej vody, ktorú kurčatá spotrebujú v priebehu 2-3 hodín.

1 kg balenie je liečebná dávka pre 25 000 kg ž. hm. 1 kg balenie sa rozpustí v 20 l pitnej vody. Takto pripravený roztok sa ihneď pridá do zásobníka pulznej napájačky a premieša sa s takým množstvom pitnej vody, ktorú kurčatá spotrebujú v priebehu 2-3 hodín.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne, v pitnej vode.

2 hodiny pred aplikáciou lieku je potrebné zabrániť kurčatám prístupu k pitnej vode. Nepodávajte nemedikovanú vodu zároveň s vodou medikovanou. Prijem vody kurčiat mladších ako 5 dní môže byť vzhľadom na ich hmotnosť nižší, preto je potrebné zabezpečiť príjem celej dávky t.j. 20 mg/kg ž.hm. v obmedzenom čase (ako pulznú dávku) v odporúčanej koncentrácii 1000 ppm amoxicilínu (jedno 100 g balenie na 50 litrov alebo 1 kg balenie na 500 litrov).

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso ošípaných 7 dní, mäso kura domáceho a moriek 1 deň.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 3 hodiny

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 8 dní

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na základe testovania citlivosti baktérií izolovaných z chorých zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť stanovená na základe miestnych regionálnych epidemiologických informácií o vnímavosti citlivých baktérií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu byť príčinou hypersenzitivity (precitlivenosti) po inhalácii, požití alebo kožnom kontakte. Hypersenzitivita k penicilínom môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť ojedinelé vážne. Najčastejšie vedľajšie reakcie sú kožné reakcie (exantema, urticaria, pruritus). Pri inhalácii môže dôjsť k dýchacím

problémom (astma). Pri požití môže dôjsť k tráviacim ťažkostiam (nauzea, vomitus, diarrhea, haemorrhagia). Najväznejšou formou alergie na amoxicillin je anafylaktický šok.

Osoby so známou alergiou na penicilíny alebo cefalosporíny by sa mali vyvarovať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhňte sa kontaktu lieku s očami, kožou a inhaláciou.

Pri práci používajte okuliare, gumové rukavice a respirátor. S práškom manipulujte len v dobre vetraných priestoroch. V prípade dýchacích problémov je potrebné postihnutú osobu vyviešť na čerstvý vzduch.

V prípade priameho kontaktu substancie s kožou postihnuté miesto ihneď opláchnite vodou a mydlom. Odstráňte kontaminovaný pracovný odev a vyperte pred opätovným použitím. Ak pretrvávajú dráždenie liekom, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade kontaktu s očami preplachujte oči dostatočným množstvom vody minimálne počas 15 min. Ak pretrvávajú dráždenie liekom je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade vdýchnutia lieku: Vyveďte postihnutú osobu z miesta expozície na čerstvý vzduch. Pri sťaženom dýchaní poskytnite kyslík a pri zástave dýchania poskytnite umelé dýchanie. Ak pretrvávajú dýchacie problémy, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia: Vypiť vodu a vyhľadať lekársku pomoc. Vyvarovať sa požitia alkoholu. Perorálne nikdy nič nepodávajte ľuďom v bezvedomí.

Gravidita, laktácia V prísne indikovaných prípadoch, pri bežnom dávkovaní, je možné podávať liek Amoxygal 500 mg/g v gravidite. Vylučuje sa do materského mlieka, nedá sa preto vylúčiť možnosť senzibilizácie mladých zvierat, alebo ovplyvnenie črevnej mikroflóry.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

- Pri súčasnom podávaní bakteriostatických antibiotík (tetracyklíny, chloramfenikol, erytromycín) vzniká vzájomný antagonizmus.
- Pri podávaní s aminoglykozidovými antibiotikami vzniká synergizmus v antimikrobiálnej účinnosti.
- Pri súčasnom podávaní alopurinolu (antiuratikum) sa zvyšuje frekvencia alergických kožných reakcií.

Amoxicilín svojím razantným účinkom na baktérie (hlavne gramnegatívne) a vytváraním sféroplastov významne podporuje fagocytózu polymorfonukleárných leukocytov a makrofágov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Liek je na základe výsledkov vlastných experimentálnych štúdií predklinického a klinického overovania dobre tolerovaný a bezpečný všetkými skupinami indikovaných zvierat, pri doporučenom dávkovaní.

Inkompatibility

Neodporúča sa súčasne aplikovať ampicilin, neomycín, tetracyklín, vitamín C, B komplex, heparín, aminokyseliny a ióny kovov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 100 g, 1 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. – Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 NITRA

e-mail: pharmagal@seznam.cz, www.pharmagal.sk

tel/fax: +421/37/741 97 59

Reg.č.SR: 96/0115/97-S