

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva, pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram veterinárního léčivého přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 100 mg
(ut Amoxicillinum trihydricum 114,8 mg)

Pomocné látky:

Drcená vřetena kukuřičného klasu q.s.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.
Světle hnědé granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (po odstavu)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence infekcí u prasat po odstavu způsobených kmeny *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilin.

Před léčbou přípravkem je třeba se ujistit o přítomnosti onemocnění ve stádu.

4.3 Kontraindikace

Nepodávejte zvířatům, která trpí přecitlivělostí na penicilin nebo jiná antibiotika ze skupiny beta-laktamů.

Nepoužívat, pokud jsou přítomné bakterie produkující beta-laktamázu.

Nepoužívat u zvířat s poškozením ledvin.

Nepodávat králíkům, křečkům, pískomilům a morčatům

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku musí být podloženo výsledky testů citlivosti a musí zohlednit oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Zlepšením zoohygienické praxe a důkladným čištěním a dezinfekcí je možno zabránit dlouhodobému nebo opakovanému použití přípravku. Pokud tomu výsledky stanovení citlivosti nasvědčují, měla by být, jako lék první volby, použita **úzkospektrá antibakteriální** léčiva.

Nesprávně použití přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči amoxicilinu.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte vdechování prachu a kontaktu s pokožkou.

Při použití přípravku použijte rukavice a jednorázový respirátor vyhovující evropské normě EN 140 s filtrem podle EN 143.

Peniciliny mohou po inhalaci, požití a kontaktu s kůží 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.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Během práce s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Alergické reakce od prosté vyrážky po anafylaktický šok.

Gastrointestinální symptomy (zvracení, průjem).

Superinfekce způsobené patogeny necitlivými k účinné látce po dlouhodobém podávání přípravku.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace a snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte v kombinaci s bakteriostatickými antiinfektivy (tetracykliny, sulfonamidy, spektinomycinem, trimetoprimem, chloramfenikolem, makrolidy a linkosamidy).

Nepoužívejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů.

Nepoužívejte v kombinaci s antibiotiky, která inhibují syntézu proteinů, protože mohou blokovat účinky penicilinů, a to s výjimkou aminoglykosidových antibiotik, jež jsou k současnému podávání s peniciliny doporučena.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Použití v krmivu

15 mg amoxicilinu/kg ž. hm./den po dobu 15 dnů.

Tato dávka odpovídá 0,15 g přípravku RHEMOX PREMIX/kg ž. hm./den

Výpočet dávky přípravku RHEMOX PREMIX do krmiva:

g přípravku RHEMOX PREMIX na kg krmiva:

0,15 g přípravku RHEMOX PREMIX x kg (ž.hm.)/denní příjem krmiva (kg krmiva)

Za předpokladu, že prase denně spotřebuje krmivo v množství přibližně 5 % živé hmotnosti, tato dávka odpovídá 300 mg amoxicilinu na kg krmiva, kde míscí poměr bude 3,0 kg/tunu (sypkého nebo granulovaného krmiva). Spotřeba krmiva závisí na klinickém stavu zvířete. Abyste zajistili správnou dávku, upravit koncentraci antibiotika v krmivu podle denního příjmu krmiva na počátku léčby.

Pro zajištění správného dávkování by měla být stanovena živá hmotnost co nejpresněji, aby se předešlo poddávkování.

Pokyny k míchání:

Abyste zajistili správné zamíchání, nejprve veterinární léčivý přípravek smíchejte se stejným množstvím krmiva a potom jej zapracujte do celkového objemu.

Zamezte kontaktu s vodou.

Tento veterinární léčivý přípravek lze zamíchat do peletovaného krmiva, kdy teplota při peletaci nesmí být vyšší než 85 °C.

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

Žádné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány při podání trojnásobku doporučené dávky (45 mg/kg) podávané po 15 dní ani při podání doporučené dávky po dvojnásobně dlouhou dobu (30 dnů).

Pokud se objeví alergické nebo anafylaktické reakce, podávání léku zastavte a uveďte veterinárního lékaře. Za vhodnou akutní terapii se považuje okamžité podání adrenalinu, antihistaminik nebo kortikoidů.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 4 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny se širokým spektrem

ATCvet kód: QJ01CA04.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je širokospektré beta-laktamové antibiotikum ze skupiny aminopenicilinů. Mechanismus jeho antibakteriálního účinku spočívá v inhibici biochemických procesů při syntéze buněčné stěny selektivní a ireverzibilní blokadou různých enzymů zapojených do těchto procesů, zejména transpeptidázy, endopeptidázy a karboxypeptidázy. Nedostatečná syntéza stěn u citlivých druhů způsobuje osmotickou nerovnováhu, která negativně ovlivňuje zejména rostoucí bakterie (pro něž je syntéza stěn zvláště důležitá), což nakonec vede k lýze bakteriální buňky.

Existuje zkřížená rezistence mezi různými beta-laktamy.

Léčivá látka má baktericidní účinky a působí proti grampozitivním i gramnegativním mikroorganismům.

Citlivost na amoxicilin *in vitro* byla zjišťována na kmenech *Streptococcus suis* izolovaných z prasat v letech 2002 – 2007. Výsledné hodnoty MIC₉₀ činily 0,03 µg/ml (stanoveno agarovou diluční metodou). Hraniční hodnoty (breakpointy) podle dokumentu NCCLS M31-A2).

5.2. Farmakokinetické údaje

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 bílkoviny a rychle se šíří do tělních tekutin a tkání. Je z větší části distribuován do mimobuněčného prostoru. Distribuce do tkání je usnadněna nízkou vazbou na plazmatické bílkoviny.

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.

Prasata (po odstavu)

Po jednorázové dávce činila C_{max} 4,20 ± 2,90 µg/ml s časem T_{max} 1,5 hodiny. Podávání veterinárního léčivého přípravku podle doporučeného dávkování má za následek maximální koncentraci (v rovnovážném stavu) 0,93 ± 0,27 µg/ml. Po vysazení medikovaného krmiva probíhá progresivní pokles koncentrací amoxicilinu, kdy koncentrace po 10 hod. činí 0,08 µg/ml.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Nekrystalizující tekutý sorbitol 70%

Lehký tekutý parafín

Drcená vřetena kukuřičného klasu (*uvedený na obalu jako nosič*)

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 zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Po prvním otevření uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Zatavené sáčky z vícevrstvé fólie (papír, hliník, LDPE). Sáčky 3 kg a 24 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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

Tel: +34 934 706 270

Fax: +34 933 727 556

E-mail: invesa@invesa.eu

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/054/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 12. 2010/5. 6. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2018

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A / NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pozornost by měla být věnována oficiálním doporučením pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.