

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Octacillin 697 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Amoxicillinum 697 mg/g (zodpovedá 800 g Trihydrát amoxicilínu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode.

Biely až svetložltobiely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá (okrem nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekčného ochorenia kurčiat spôsobeného baktériami citlivými na amoxicilín.

Je neúčinný proti organizmom, produkujúcim beta-laktamázu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na penicilín alebo iné betalaktámové antibiotiká.

Nepoužívať u zajacov, morčiat, škrečkov, pieskomilov alebo iných malých bylinožravcov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek použiť na základe testu citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilín a môže znížiť ich účinnosť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže spôsobiť skrížené reakcie na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch veľmi závažné.

1. Ľudia so známou hypersenzitivitou na penicilín alebo cefalosporín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

2. Manipulujte s liekom čo najopatrnejšie a vykonajte všetky odporúčané opatrenia, aby ste predišli kontaktu s ním. Pri miešaní a manipulácii s liekom si oblečte ochranný odev, nepriepustné rukavice a použite buď nevratnú (jednorazovú) polovičnú dýchaciu masku zodpovedajúcu Európskej norme EN149 alebo vratnú dýchaciu masku podľa Európskej normy EN140 s filtrom EN143. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.
3. Ak sa u vás prejavia príznaky, ktoré sú dôsledkom vystavenia, ako kožná vyrážka, musíte vyhľadať lekára a ukázať mu toto varovanie. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo dýchacie ťažkosti sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si naliehavú lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U precitlivených jedincov možno pozorovať alergické reakcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu. Liek používať v liahňach len po vyhodnotení pomeru prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Amoxicilín má baktericídny účinok, inhibuje syntézu steny bakteriálnych buniek počas množenia. Preto je v zásade nekompatibilný s bakteriostatickými antibiotikami (napr. tetracyklínmi), ktoré inhibujú množenie. Synergizmus sa vyskytuje s beta-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčaná denná dávka je 10-20 mg lieku na kg živej hmotnosti (8-16 mg/kg trihydrátu amoxicilínu) podaného v pitnej vode. Pri liečbe ťažkých infekcií sa odporúča vyššia dávka. Liek sa musí podávať 3 – 5 po sebe nasledujúcich dňoch.

Denné množstvo lieku možno vypočítať pomocou nasledujúceho vzorca:

denné množstvo lieku (v g) = $\frac{\text{počet kurčiat} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg)}}{100}$

50 (pri dávke 20 mg/kg) alebo 100 (pri dávke 10 mg/kg)

Ak sa potrebné množstvo lieku vypočítava vo forme celkového denného príjmu vody, treba sa riadiť týmito hodnotami:

- Kurčatá veku 0 – 4 týždne: 6 – 12 g lieku/ 100 litrov príjmu vody/deň
- Kurčatá staršie ako 4 týždne: 10 - 20 g lieku/ 100 litrov príjmu vody/deň

Odporúča sa liek podávať raz denne v pitnej vode, obmedziť prístup hydiny k pitnej vode po dobu približne dvoch hodín pred podaním lieku (pri horúcom počasí túto dobu primerane skrátime). Pri podávaní vypočítaného množstva lieku sa odporúča používať vhodne kalibrované odmerné zariadenie. Vypočítané denné množstvo prášku treba rozprašiť na povrchu 5 – 10 litrov čistej vody a miešať až dovedy, kým sa rovnomerne nerozptýli. Za neustáleho miešania sa roztok pridá do takého množstva pitnej vody, ktoré kurčatá skonzumujú približne za 2 hodiny. Maximálna rozpustnosť prášku vo vode je približne 6 g/liter.

Ak sa však uprednostňuje nepretržitá medikácia, pitná voda sa musí doplňovať medikovanou vodou najmenej dva razy denne. Vo všetkých prípadoch skontrolujte, či počas prístupu k medikovanej vode nemajú kurčatá prístup k nemedikovanej vode. Keď sa spotrebuje všetka medikovaná voda, obnovte podávanie normálnej pitnej vody. Všetka nepoužitá medikovaná voda sa musí znehodnotiť po 12 hodinách.

Pre zabezpečenie správneho dávkovania je nevyhnutné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahlo správne dávkovanie, musí sa koncentrácia amoxicilínu primerane prispôbiť.

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

Nie sú známe.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Vajcia: Nepoužívať u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: beta-laktámové antibiotiká, penicilíny
kód ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Aktívna zložka – amoxicilín je baktericídne antibiotikum zo skupiny betalaktámov. Jeho účinok spočíva v inhibícii syntézy bunečnej steny baktérií. Amoxicilín nie je rezistentný voči účinku beta-laktamáz, ktoré dokážu hydrolyzovať molekuly vyvolávajúce otvorenie betalaktámových štruktúr, čím sa stávajú antibioticky neúčinnými.

Informácia pre stafylokokovú betalaktamázu je plazmidovo kódovaná a môže sa bakteriofágmi preniesť na iné baktérie. U G⁻ baktérií sú betalaktamázy kódované buď v chromozómoch alebo v plazmidoch a môžu byť primárne alebo získané. Plazmidy sa môžu prenášať medzi baktériami konjugáciou. Niektoré baktérie sú primárne rezistentné na amoxicilín, pretože sa znížila ich afinita voči antibiotikám. Znížená afinita môže byť tiež nadobudnutá homologickými rekombináciami medzi génmi rôznych druhov. Iné príklady bakteriálnej rezistencie sú zapríčinené neschopnosťou agensu preniknúť na miesta svojho účinku (niektoré G⁻ baktérie) alebo energeticky podmienenými systémami efluxu, ktoré antibiotikum z baktérie vypumpujú.

Vo všeobecnosti, praktický vývoj rezistencie in vitro voči amoxicilínu sa odohráva ako u všetkých penicilínov pomaly a postupne popri existujúcej krížovej rezistencii voči iným penicilínom, čo má svoj praktický význam u stafylokokov.

Na vzniku antimikrobiálnej rezistencie sa môže podieľať rovnako dlhodobá liečba, ako aj subterapeutické dávkovanie. Amoxicilín vo všeobecnosti pôsobí na gramnegatívne a väčšinu grampozitívnych baktérií, ako napr. na stafylokoky citlivé na penicilín, na streptokoky, *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus paragallinarum* a *E. coli*. Rezistencia medzi reťazcami *E. coli* nie je neobvyklá.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnej medikácii sa amoxicilín rýchlo absorbuje. Maximálna koncentrácia amoxicilínu (medzi 1-2 µg/ml) sa dosiahne za 1 – 2 hodiny. Väzba na sérové proteíny je nízka. Amoxicilín je široko distribuovaný v organizme. Vylučuje sa hlavne obličkami v aktívnej forme. Menšia časť podanej dávky amoxicilínu sa vylučuje žľou. Plazmatický polčas rozpadu amoxicilínu u kurčiat je približne 1 hodina.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyslý uhličitan sodný, natriumcitrát, koloidný oxid kremičitý

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 12 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Po otvorení sa zvyšný obsah môže skladovať po dobu 3 mesiacov, ak sa skladuje na suchom mieste a znovu uzavrie sponou (nastoknutou na prehnutý roh otvoreného vrecúška).

Roztok neuchovávať v kovových nádržiach, pretože môžu negatívne ovplyvniť stabilitu lieku.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkové vrecká sa skladajú z nasledujúcich materiálov: na vonkajšej strane biela vrstva, vo vnútri rôzne priehľadné vrstvy, podkladová vrstva z hliníka a jedna vnútorná vrstva z polyetylénu.

Veľkosti balenia sú 100, 250, 500 a 1000 g.

Hliníkové vrecká sa skladajú z nasledujúcich materiálov: na vonkajšej strane plastová vrstva, na vnútornej strane vrstvy hliníka a polyamidu a vnútorná vrstva polyetylénu.

Veľkosti balenia sú 100, 250, 500 a 1000 g.

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 veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko.
PO Box 179, 5530 AD Bladel, Holandsko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/004/MR/06-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

15/06/2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV/ OBAL

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Octacillin 697 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá
Amoxicillinum

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

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko
PO Box 179, 5530 AD Bladel, Holandsko

3. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Amoxicillinum 697 mg/g (zodpovedá 800 g Trihydrát amoxicilínu)

Pomocné látky:

Kyslý uhličitan sodný, natriumcitrát, koloidný oxid kremičitý

4. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode.
Biely až svetložltobiely prášok.

5. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

6. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (okrem nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu).

7. INDIKÁCIE

Liečba infekčného ochorenia kurčiat spôsobeného baktériami citlivými na amoxicilín.
Je neúčinný proti organizmom, produkujúcim beta-laktamázu.

8. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na penicilín alebo iné betalaktámové antibiotiká.
Nepoužívať u zajacov, morčiat, škrečkov, pieskomilov alebo iných malých byľinožravcov.

9. NEŽIADUCE ÚČINKY

U precitlivých jedincov možno pozorovať alergické reakcie.

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

10. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek sa podáva perorálne v pitnej vode.

Pri podávaní vypočítaného množstva lieku sa odporúča používať vhodné kalibrované odmerné zariadenie.

Odporúčaná denná dávka je 10-20 mg lieku na kg živej hmotnosti (8-16 mg/kg trihydrátu amoxicilínu) podaného v pitnej vode. Pri liečbe ťažkých infekcií sa odporúča vyššia dávka. Liek sa musí podávať 3 – 5 po sebe nasledujúcich dňoch.

Denné množstvo lieku možno vypočítať pomocou nasledujúceho vzorca:

$$\text{denné množstvo lieku (v g)} = \frac{\text{počet kurčiat} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg)}}{50 \text{ (pri dávke 20 mg/kg) alebo } 100 \text{ (pri dávke 10 mg/kg)}}$$

Ak sa potrebné množstvo lieku vypočítava vo forme celkového denného príjmu vody, treba sa riadiť týmito hodnotami:

- Kurčatá veku 0 – 4 týždne: 6 – 12 g lieku/ 100 litrov príjmu vody/deň
- Kurčatá staršie ako 4 týždne: 10 - 20 g lieku/ 100 litrov príjmu vody/deň

Odporúča sa liek podávať raz denne v pitnej vode, v množstve, ktoré kurčatá skonzumujú približne za 2 hodiny.

Maximálna rozpustnosť prášku vo vode je približne 6 g/liter.

Ak sa však uprednostňuje nepretržitá medikácia, pitná voda sa musí doplňovať medikovanou vodou najmenej dva razy denne.

Všetka nepoužitá medikovaná voda sa musí znehodnotiť po 12 hodinách.

Pre zabezpečenie správneho dávkovania je nevyhnutné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahlo správne dávkovanie, musí sa koncentrácia amoxicilínu primerane prispôbiť.

11. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Vajcia: Nepoužívať u nosníc produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek použiť na základe testu citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilín a môže znížiť ich účinnosť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže spôsobiť skřížené reakcie na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch veľmi závažné.

1. Ľudia so známou hypersenzitivitou na penicilín alebo cefalosporín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto liekom.
2. Manipulujte s liekom čo najopatrnejšie a vykonajte všetky odporúčané opatrenia, aby ste predišli kontaktu s ním. Pri miešaní a manipulácii s liekom si oblečte ochranný odev, nepriepustné rukavice a použite buď nevratnú (jednorazovú) polovičnú dýchaciu masku zodpovedajúcu Európskej norme EN149 alebo vratnú dýchaciu masku podľa Európskej normy EN140 s filtrom EN143. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

3. Ak sa u vás prejavia príznaky, ktoré sú dôsledkom vystavenia, ako kožná vyrážka, musíte vyhľadať lekára a ukázať mu toto varovanie. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo dýchacie ťažkosti sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si naliehavú lekársku pomoc.

Použitie počas znášky

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu. Liek používať v liahňach len po vyhodnotení pomeru prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Amoxicilín má baktericídny účinok, inhibuje syntézu steny bakteriálnych buniek počas množenia. Preto je v zásade nekompatibilný s bakteriostatickými antibiotikami (napr. tetracyklínmi), ktoré inhibujú množenie. Synergizmus sa vyskytuje s beta-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

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

Nie sú známe.

13. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

14. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Po otvorení sa zvyšný obsah môže skladovať po dobu 3 mesiacov, ak sa skladuje na suchom mieste a znovu uzavrie sponou (nastoknutou na prehnutý roh otvoreného vrecúška).

Roztok neuchovávať v kovových nádržiach, pretože môžu negatívne ovplyvniť stabilitu lieku.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

Čas použiteľnosti po zriadení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 12 hodín

Po prvom otvorení spotrebovať do:.....

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

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

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

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

17. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

18. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/004/MR/06-S

19. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

20. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

21. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.