

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

UNI-AMOXICILIN 510,2 mg/g premix pro medikaci krmiva
pro selata a brojlerý kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

UNIVIT s.r.o., Na Vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc
Tel.: 585051161, fax: 585051004, univit@univit.cz

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNI-AMOXICILIN 510,2 mg/g premix pro medikaci krmiva
pro selata a brojlerý kura domácího
Amoxicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 gram přípravku obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Amoxicillinum (ut Amoxicilinum trihydricum) 510,2 mg

Pomocné látky:

Fosforečnan sodný

4. INDIKACE**Brojleři kura domácího:**

Koliseptikémie, kolibacilózy, salmonelózy, pasteurelózy, gangrenózní dermatitidy, nekrotické enteritidy, CRD (chronická respirační choroba) u brojlerů. Léčba v situacích, kdy *Escherichia coli* je důležitým sekundárním patogenem po virových nebo mykoplazmových infekcích.

Selata:

Infekce trávicího a respiračního traktu způsobené mikroorganismy citlivými na léčivou látku přípravku.

5. KONTRAINDIKACE

Obecně by peniciliny neměly být podávány perorálně nebo parenterálně u králíků, zajíců, morčat, křečků, dalších hlodavců, ani u jiných malých býložravců.
Nepoužívat u nosnic.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako projev alergie se může vyskytnout svědění kůže, podráždění spojivek. U většiny zvířat nebyly pozorovány žádné kožní alterace.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (selata), kur domácí (brojleři).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorálně, v medikovaném krmivu.

Brojleři kura domácího: Přípravek se podává prostřednictvím připravené medikované krmné směsi v množství 20mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den po dobu 3 až 5 dnů.

Pro výpočet koncentrace přípravku v medikovaném krmivu lze použít následující vzorec:

$$\frac{20 \text{ mg přípravku/ kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) na jedno zvíře}} = \text{.... mg přípravku na kg krmné směsi}$$

Selata: Přípravek se podává prostřednictvím připravené medikované krmné směsi v množství 10 mg amoxicilinu /kg ž. hm. dvakrát denně po dobu 3 až 5 dnů.

Pro výpočet koncentrace přípravku v medikovaném krmivu lze použít následující vzorec:

$$\frac{10 \text{ mg přípravku/ kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba krmiva (kg) na jedno zvíře dělená dvěma}} = \text{.... mg přípravku na kg krmné směsi}$$

Zajistit podání medikované krmné směsi ve dvou rovnocenných dávkách denně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířete. Pro zajištění správné dávky musí být stanovena koncentrace antimikrobiální látky v závislosti na denní spotřebě krmiva a aktuální živé hmotnosti léčených zvířat. Medikované krmivo musí být homogenní. Medikované krmivo by mělo být po dobu léčby jediným zdrojem krmiva.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: Maso: 7 dnů

Brojleři kura domácího: Maso: 1 den

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení je 30 dní.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Příjem léčiva zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit. V případě nedostatečného příjmu potravy, který nezajistí přijetí stanovené dávky, by se měla zvířata léčit parenterálně.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti a je nutno vzít v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na amoxicilin a další beta-laktamová antibiotika v důsledku možné zkřížené rezistence.

Z důvodu míry rezistence izolátů *E. coli* vůči amoxicilinu by se měl přípravek používat k léčbě infekcí způsobených *E. coli* pouze na základě testu citlivosti.

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovech. Striktně se doporučuje nepoužívat přípravek jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

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 by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

S přípravkem zacházejte obezřetně, zamezte možné inhalaci přípravku, požití nebo kontaktu s pokožkou a s očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, respirační masky, gumových či latexových rukavic a ochranných brýlí. Pokud dojde k zasažení očí nebo k přímému kontaktu přípravku s pokožkou, zasažené místo omyjte velkým množstvím vody.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem

Březost, laktace nebo snáška

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena.

Používejte pouze po posouzení přínosů a rizik příslušným veterinárním lékařem.

Nepoužívat u nosnic.

Interakce

Nepodávat současně jiná léčiva s bakteriostatickými léčivými látkami.

Předávkování

Amoxicilin je málo toxický a je dobře snášen. Žádné vedlejší účinky se při náhodném předávkování nevyskytují.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

Velikosti balení: 4,9 kg, 9,8 kg, 14,7 kg

Česká republika

UNIVIT s.r.o., Na Vlčinci 16/3, CZ Olomouc 779 00

Tel: + 420 585 051 554

univit@univit.cz