

# POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MAXYL 500 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za piščance, purane, race in prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak g vsebuje:

### Učinkovina:

Amoksicilin .....436 mg

Enakovredno 500 mg amoksicilin trihidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za dajanje v vodo za pitje.

Prašek bele barve. Raztopljen v vodi je bistra in brezbarvna tekočina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci, purani, race in prašiči.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje infekcij pri piščancih, puranih in racah, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na amoksicilin.

Prašiči: Zdravljenje pasteureloze.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kuncih, morskih prašičkih, hrčkih, skakačih in drugih malih rastlinojedih.

Ne uporabite pri živalih, preobčutljivih na peniciline ali druge betalaktamske antibiotike ali katerokoli pomožno snov v zdravilu.

Ne uporabite pri živalih z boleznijo ledvic, vključno z anurijo ali oligourijo.

#### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Preparat ni učinkovit proti organizmom, ki proizvajajo beta laktamazo.

Prašiči: Privzem zdravila pri živalih je lahko zaradi bolezni spremenjen. V primeru nezmožnosti zadostnega zaužitja vode, je potrebno živali zdraviti parenteralno.

Pri uporabi izdelka je potrebno upoštevati uradne, nacionalne in regionalne smernice protimikrobne politike.

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. V kolikor to ni možno, mora zdravljenje temeljiti na lokalnih epidemioloških podatkih (bodisi na regionalnem nivoju ali nivoju znotraj farme), glede občutljivosti ciljanje bakterije.

Uporaba zdravila, ki je v nasprotju z navodili, navedenimi v SPC-ju, lahko privede do povečanja bakterijske odpornosti na amoksicilin in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku z kožo povzročijo preobčutljivostno reakcijo (alergijo). Preobčutljivost na peniciline lahko privede do navzkrižnih reakcij s cefalosporini in obratno. Alergične reakcije na te snovi so lahko občasno resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovino ali osebe, ki jim je bilo odsvetovano delo in rokovanje s tovrstnimi preparati, naj se izogibajo kontaktu s tem zdravilom.

Z zdravilom rokujte previdno, da se izognete izpostavljenosti in upoštevajte vse previdnostne ukrepe.

V kolikor se v primeru kontakta z zdravilom pojavijo znaki, kot so kožni izpuščaji, obiščite zdravnika in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ter težave z dihanjem so bolj resni simptomi in potrebujejo takojšnje zdravniško pomoč.

Izogibajte se vdihavanju prahu. Med pripravo se zaščitite z obrazno masko za enkratno uporabo, ki ustreza evropskemu standardu EN149 ali respiratorju za večkratno uporabo, ki ustreza evropskemu standardu EN140 s filtrom standarda EN143.

Med pripravo in dajanjem medicirane vode ali tekoče hrane uporabljajte rokavice.

V primeru izpostavljenosti kože zdravilu, medicirani vodi ali hrani, kožo temeljito sperite. Po uporabi si operite roke.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije, ki so redko lahko tudi resne.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobenih teratogeni učinki zaradi dajanja amoksicilina.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje ogovornega veterinarja.

Ne uporabite pri pticah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi ali v obdobju 3 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Zdravila se ne sme dajati istočasno z antibiotiki, ki imajo bakteriostatičen način delovanja, kot so tetraciklini, makrolidi in sulfonamidi.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Uporaba v vodi za pitje.

Pripravite raztopino v sveži vodi za pitje tik pred uporabo. Vsako medicirano vodo, ki se ne zaužije v 12 urah, je potrebno zavreči in medicirano vodo nadomestiti.

V času zdravljenja živali ne smejo imeti na razpolago drugih virov vode. Tako zagotovimo, da živali zaužijejo zadostno količino medicirane vode.

Za izračun potrebne koncentracije zdravila lahko uporabite spodnjo enačbo (v miligramih zdravila na liter vode za pitje):

$x$ mg preparata na kg telesne teže na dan	$\times$	povprečna telesna teža zdravljenih živali (kg)	= $x$ mg preparata na liter vode za pitje
Povprečna dnevna vrednost zaužite vode (l) na žival			

Da bi zagotovili pravilen odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju je potrebno določiti telesno težo čim bolj natančno. Količina zaužite vode je odvisna od zdravstvenega stanja živali, zato je za doseganje pravilnega odmerjanja potrebno prilagoditi koncentracijo amoksicilina glede na porabo vode.

### **Piščanci**

Priporočen odmerek je 15 mg amoksicilin trihidrata na kilogram telesne teže na dan (kar ustreza 30 mg zdravila na kilogram telesne teže na dan).

Trajanje zdravljenja znaša 3 dni, v hujših primerih 5 dni.

### **Race**

Priporočen odmerek je 20 mg amoksicilin trihidrata na kilogram telesne teže na dan (kar ustreza 40 mg zdravila na kilogram telesne teže na dan), 3 dni zapored.

### **Purani**

Priporočen odmerek je 15-20 mg amoksicilin trihidrata na kilogram telesne teže na dan (kar ustreza 30-40 mg zdravila na kilogram telesne teže na dan), 3 dni zapored, v hujših primerih 5 dni.

## **Prašiči**

Odmerite v vodo za pitje, da dobite 20 mg amoksicilin trihidrata na kilogram telesne teže na dan (kar ustreza 40 mg zdravila na kilogram telesne teže na dan), do 5 dni zapored.

Po zaključku obdobja zdravljenja, je potrebno sistem za dovajanje vode za pitje v celoti ustrezno očistiti, da se izognemo vnosu pod-terapevtskih količin učinkovine.

### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Ni poročil o pojavu kliničnih zankov pri prevelikem odmerjanju. Zdravljenje je simptomatsko, specifičnega antidota ni.

### **4.11 Karenca**

Meso in organi:

Piščanci	1 dan
Race	9 dni
Purani	5 dni
Prašiči	2 dni

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi ali v obdobju 3 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Betalaktamski antibiotiki, penicilini

ATCvet koda: QJ01CA04

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Amoksicilin je baktericidni antibiotik iz skupine plosintetičnih penicilinov s širokim spektrom delovanja na grampozitivne in gramnegativne bakterije. Deluje tako, da zavira razvoj peptidogilanske mrežne strukture v bakterijski celični steni.

## **5.2 Farmakokinetični podatki**

Amoksicilin se po peroralnem dajanju dobro resorbira in je odporen na učinke želodčnih kislin. Večina amoksicilina se izloči v nespremenjeni obliki preko ledvic, posebno visoko koncentracijo doseže v ledvičnem tkivu in urinu. Amoksicilin se dobro porazdeli po telesnih tekočinah.

S študijami na pticah je bilo dokazano, da sta porazdelitev in eliminacija amoksicilina hitrejša kot pri sesalcih.

Biotransformacija se je izkazala kot bolj pomembna pot eliminacije pri pticah kot pri sesalcih.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Citronska kislina, brezvodna

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 21 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 12 ur

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C.

Vrečo shranjujte tesno zaprto.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Termično varjene vreče iz poliestra, aluminija in polietilenskega kompleksa.

Velikosti pakiranja:

400 g vreča

1kg vreča

Škatla s 15 vrečami po 1kg

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

#### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcelona

Španija

#### **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

MR/V/0481/001

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

27.8.2019

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Samo za živali.

Izdaja samo na veterinarski recept.