

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DUPHAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek obsahuje v 1 ml:

Léčivá látka:

Amoxicillinum trihydricum 150,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,08 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,08 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Po protřepání bílá až nažedlá olejovitá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prase, pes, kočka

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a profylaxe infekcí skotu, ovcí, prasat, psů a koček, vyvolaných mikroorganismy citlivými na amoxicilin, kdy je vhodný prodloužený účinek po jediné aplikaci. Zejména se jedná o infekce gastrointestinální, respirační a urogenitální a infekce kůže a sliznic. Dále sekundární bakteriální infekce. Přípravek je rovněž vhodný jako perioperační profylaxe.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí k penicilinům a cefalosporinům.

Nepoužívat k léčbě králíků, činčil, morčat, křečků a pískomilů.

Nepoužívat v případě infekcí vyvolaných mikroorganismy produkujícími beta-laktamázy.

4.4 Zvláštní upozornění

Přípravek není vhodný k intravenóznímu nebo intratekálnímu podání.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před upotřebením je nutno obsah lékovky důkladně protřepat.

Při aplikaci je nutno používat suché sterilní injekční stříkačky a jehly a dodržovat zásady aseptického podání, včetně dezinfekce zátky před odběrem z injekční lahvičky.

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti cílových patogenů izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových bakterií v rámci farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost terapie ostatními peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nemělo by docházet ke zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua amoxicilinu telatům až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze) z důvodu možné selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě telete a zvyšování vylučování těchto bakterií ve faeces telat.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo 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.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ojedinelé se mohou dostavit přechodné lokální reakce v místě injekčního podání.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat s bakteriostatickými antibiotiky, která inhibují syntézu bakteriálních proteinů, protože mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů. Je prokázáno synergické působení penicilinů s aminoglykosidy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot, ovce a prasata hluboko intramuskulárně, psi a kočky intramuskulárně nebo subkutánně.

Obecně doporučená dávka je 15 mg amoxicilin trihydrátu /kg ž.hm./jednorázově

Odpovídající dávkování podle živé hmotnosti zvířat:

Skot	450 kg	-	45,0 ml přípravku
Ovce	50 kg	-	5,0 ml přípravku
Prase	50 kg	-	5,0 ml přípravku
Pes	10 kg	-	1,0 ml přípravku
Kočka	5 kg	-	0,5 ml přípravku

Podle potřeby lze aplikaci zopakovat za 48 hodin.

Objem dávky odpovídá 1 ml na 10 kg živé hmotnosti. Přesáhne-li objem dávky do jednoho místa injekčního podání 15 ml u skotu a 4 ml u ovcí a prasat, měl by se rozdělit a aplikovat do dvou a více různých míst.

Stanovte živou hmotnost zvířete co možná nejpřesněji, abyste zajistili správné dávkování.

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

Přípravek je neškodný i po aplikaci dvojnásobku doporučené dávky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: Maso: 39 dnů

Mléko: 108 hodin (4,5 dne)

Prasata: Maso: 42 dnů

Ovce: Maso: 29 dnů

Mléko: Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny se širokým spektrem, amoxicilin.

ATCvet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek obsahuje širokospektré baktericidní antibiotikum amoxicilin s účinností proti řadě grampozitivních a i gramnegativních bakterií (např.: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.).

Amoxicilin se váže na PBP (proteiny vázající penicilin). Cílem účinku je syntéza peptidoglykanu, zásadního pro buněčnou stěnu bakterií.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence na beta-laktamová antibiotika: produkce beta-laktamázy, změna PBP (penicilin vázajících proteinů), snížená propustnost vnější membrány. Jedním z nejdůležitějších je inaktivace penicilinového antibiotika beta-laktamovými enzymy produkovánými některými bakteriemi. Tyto enzymy štěpí beta-laktamový kruh penicilinu a tím činí penicilinové antibiotikum neaktivní.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikaci je amoxicilin rychle absorbován a široce distribuován v těle. Vysoké hladiny jsou prokazovány v ledvinách, v moči, v játrech a v žluči. Amoxicilin má rychlý baktericidní účinek, který obvykle zabraňuje opětovnému výskytu infekce.

Přípravek není účinný proti mikroorganismům vytvářejícím beta-laktamázy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E 320)

Butylhydroxytoluen (E 321)

Aluminium-tristearát

Triacylglyceroly se středním řetězcem

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky obsahující 50 ml, 100 ml a 250 ml, vzduchotěsně uzavřené propichovací zátkou a opatřené víčkem.

Balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml – vnější obal plastová tvarovka nebo papírová krabička,

1 x 250 ml - vnější obal papírová krabička,

12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml – vnější obal kartonová krabice.

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

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/981/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 6. 1997; 2. 4. 2001; 14. 8. 2007; 12. 2. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.