

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MEDITEK AMOX 500 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum trihydricum 500 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok vid' bod 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na prípravu perorálneho roztoku.

Popis: biely alebo takmer biely kryštalický prášok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané, kura domáca - brojler

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ošípané:

Liečba ochorení vyvolaných pôvodcami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilín.

Brojlery:

Liečba ochorení vyvolaných pôvodcami *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* a *Salmonella* spp. citlivými na amoxicilín.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na penicilín a cefalosporíny. Nepodávať ruminujúcim zvieratám, králikom a malým hlodavcom. Nepodávať súčasne s tetracyklínovými a makrolidovými antibiotikami a s chloramfenikolom.

4.4 Osobitné upozornenie pre každý cieľový druh

Ošípané a brojler:

Uvedené dávky liečiva je nutné podať rozdelené aspoň v dvoch denných dávkach po 12 hodinách!

Liek sa podáva per os rozpustený vo vode.

Pripravený roztok spotrebovať ihneď! Zvieratám obmedzte prívod vody 2 hodiny pred aplikáciou liečiva.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Má silnejšie baktericídne účinky ako ampicilín a po podaní vytvára vyššie hladiny v sére.

Amoxicilín nie je vhodný na liečbu shigelových infekcií.

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby inými β -laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skříženej rezistencie. Pri použití lieku je treba zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť po náhodnej injekčnej aplikácii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s kožou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skříženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne.

Osoby so známou precitlivosťou na amoxicilínové antibiotika by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

Manipulujte s týmto liekom s maximálnou opatrnosťou, aby ste predišli kontaminácii a dodržiavajte všetky odporúčané preventívne opatrenia.

Liek je bezpečný, ak je používaný podľa návodu. Je nutné zamedziť inhalácii, požitiu alebo kontaktu lieku s pokožkou a očami. Pri práci používať gumené rukavice a ďalšie ochranné pomôcky.

Pokiaľ sa objavia príznaky ako je opuch alebo začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí a problémy pri dýchaní vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi obal alebo písomnú informáciu o lieku.

Pokožku zasiahnutú týmto liekom umyť vodou a mydlom. Pri náhodnom preniknutí do očí vybrať kontaktné šošovky, intenzívne vyplachovať tečúcou vodou (15 min.) a vyhľadať lekára.

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústnu dutinu vodou, vypiť väčšie množstvo vody, vyvolať zvracanie a vyhľadať lekára.

Nejedzte, nepite a nefajčite pri používaní veterinárneho lieku.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri aplikácii per os občas dochádza u prasiat a brojlerov k ľahkým tráviacim problémom a hnačkám.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Aplikácia lieku v priebehu gravidity a laktácie nevyžaduje žiadne zvláštne bezpečnostné opatrenia.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s tetracyklínovými a makrolidovými antibiotikami a s chloramfenikolom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ošípané: 10–25 mg Amoxicillinum trihydricum na 1 kg ž. hm. počas 3–5 dní
(200–500 g lieku na 1000 litrov vody)

Brojlery: 10–20 mg Amoxicillinum trihydricum na 1 kg ž. hm. počas 3–5 dní
(200–400 g lieku na 1000 litrov vody)

Uvedené dávky liečiva je nutné podať rozdelené aspoň v dvoch denných dávkach po 12 hodinách!

Liek sa podáva per os rozpustený vo vode.

Pripravený roztok spotrebovať ihneď!

Pred aplikáciou obmedzte zvieratám na 2 hodiny prívod vody.

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

Amoxicilín je nízko toxický a je dobre znášaný. Žiadne vedľajšie účinky sa pri náhodnom predávkovaní nevyskytujú.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso ošípaných 6 dní, mäso brojlerov 7 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Beta-laktámové antibakteriká, penicilíny

ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Amoxicilín sa viaže na PBP-3 proteiny *E. coli* a vyvoláva filamentáciu baktérií narušením ich transpeptidačnej funkcie pri vytváraní sieťovej štruktúry bunecnej steny, ďalej sa viaže silno na PBP-1 protein. V prvom prípade sa vytvárajú filamentózne formy, ktoré ešte niekoľko generácií prežívajú a potom hynú. V druhom prípade dochádza k tvorbe sféroplastov a rýchlemu hynutiu.

Rezistencia

Najčastejšie je spôsobená enzymatickou inaktíváciou účinnej látky – produkcia beta-laktamázy. Ďalej je tiež možný vznik rezistencie plazmidovej alebo chromozomálnej.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Veľmi dobre sa vstrebáva po perorálnom podaní (65–93 %) a je menej ovplyvňovaný potravou. Sérové maximum amoxicilínu sa dosahuje za 50–110 minút, a pretrváva 6–8 hodín. Amoxicilín sa distribuuje v liečebných koncentráciách do spúta, žlče, slín, bronchiálneho sekrétu, pleurálnej a peritoneálnej tekutiny, hnisu a mäkkých tkanív, v nižších koncentráciách do likvoru. Prítomnosť patogénu neovplyvňuje prienik amoxicilínu do tkanív. Nižšie uvedené hodnoty korelujú so sérom:

Sputum purulentné	40–110 %	
Sputum mukoidné	5–20 %	
Bronchiálny sekrét	25–60 %	
Pleurálny výpotok	50–70 %	
Kosti	25–45 %	
Kôra obličiek	40 %	
Pečeň	50–80 %	
Placenta	70–100 %	
Orgány plodu	40–80 %	
Žľe	80–120 %	
Pľúcne tkanivo	40–70 %	
Materské mlieko	5–15 %	
Sliny	< 5 %	
Slzy	< 5 %	
Likvor	do 15 %	(pri zápalových meningitídach)

Vylučovanie prebieha obličkami, jednak glomerulárnou filtráciou, tiež tubulárnou sekréciou. 58–70 % podanej látky sa vylúči v nezmenenej forme močom za 6 hodín pri sto až tisícových koncentráciách v mg/l moču. Väzba na bielkoviny je nízka a zodpovedá asi 17 %.

Vplyv lieku na životné prostredie

Liek obsahuje účinnú látku zo skupiny aminopenicilínov. Tieto látky nie sú vzhľadom k rýchlej biodegradácii považované za nebezpečné pre životné prostredie. Hnojovica pochádzajúca od liečených zvierat sa má skladovať podľa štandardných agrotechnických zásad. Po aplikácii na pôdu možno predpokladať plné odbúranie reziduí do 30 dní. K akumulácii účinnej látky v pôde nedochádza. Kontaminácia spodných vôd vylúhovaním z pôdy je nepravdepodobná. Je potrebné zabrániť priamemu vstupu hnojovice do vodných zdrojov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dinatrii edetas (dinátrium edetát), Natrii phosphas (fosforečnan sodný), Glucosum monohydricum (monohydrát glukózy)

6.2 Závažné inkompatibility

Nepodávať súčasne s tetracyklínovými a makrolidovými antibiotikami a s chloramfenikolom.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Po rozpustení v pitnej vode spotrebujte ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v suchu, chrániť pred priamym slnečným svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PE dóza: 1 x 100g, 1 x 150 g, 1 x 500 g, 1 x 1 kg, 1 x 3 kg

Trojvrstvový metalizovaný PE vak (vnútorná vrstva PE) so zipsom: 1 x 3 kg

Metalická fólia (vnútorná vrstva PE): 1 x 100g, 1 x 150 g, 1 x 250 g, 1 x 500 g, 1 x 1 kg, 1 x 3 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov sú

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Tekro, spol. s r.o., Višňová 484/2, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/036/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

19.3.2012/

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2017

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA

MEDITEK AMOX 500 mg/g prášok na perorálny roztok

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Tekro, spol. s r.o., Višňová 484/2, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Tekro, spol. s r.o., prevádzka Nová Dědina, 783 91 Uničov, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MEDITEK AMOX 500 mg/g prášok na perorálny roztok

Amoxicillinum trihydricum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Amoxicillinum trihydricum 500 mg

Pomocné látky: dinatrium edetát, fosforečnan sodný, monohydrát glukózy

Prášok na prípravu perorálneho roztoku.

Popis: biely alebo takmer biely kryštalický prášok

4. INDIKÁCIE

Ošípané:

Liečba ochorení vyvolaných pôvodcami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilín.

Brojlery:

Liečba ochorení vyvolaných pôvodcami *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* a *Salmonella* spp. citlivými na amoxicilín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Precitlivosť na penicilín a cefalosporíny. Nepodávať ruminujúcim zvieratám, králikom a malým hlodavcom. Nepodávať súčasne s tetracyklínovými a makrolidovými antibiotikami a s chloramfenikolom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri aplikácii per os občas dochádza u prasiat a brojlerov k ľahkým tráviacim problémom a hnačkám.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané, kura domáca - brojlerov

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošípané: 10–25 mg Amoxicillinum trihydricum na 1 kg ž. hm. počas 3–5 dní
(200–500 g lieku na 1000 litrov vody)

Brojlery: 10–20 mg Amoxicillinum trihydricum na 1 kg ž. hm. počas 3–5 dní
(200–400 g lieku na 1000 litrov vody)

Liek sa podáva per os rozpustený vo vode.

Pripravený roztok spotrebovať ihneď!!!

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Uvedené dávky liečiva je nutné podať rozdelené aspoň v dvoch denných dávkach po 12 hodinách!

Pred aplikáciou obmedzte zvieratám na 2 hodiny prívod vody.

Vzhľadom k vysokej frekvencii výskytu získaných rezistencií odporúčame používať liek na základe vyšetrenia citlivosti pôvodcu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso ošípaných 6 dní, mäso brojlerov 7 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v suchu, chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby inými β-laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie. Pri použití lieku je treba zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť po náhodnej injekčnej aplikácii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s kožou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne.

Osoby so známou precitlivosťou na amoxicilínové antibiotiká by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

Manipulujte s týmto liekom s maximálnou opatrnosťou, aby ste predišli kontaminácii a dodržiavajte všetky odporúčané preventívne opatrenia.

Liek je bezpečný, ak je používaný podľa návodu. Je nutné zamedziť inhalácii, požitiu alebo kontaktu lieku s pokožkou a očami. Pri práci používať gumené rukavice a ďalšie ochranné pomôcky.

Pokiaľ sa objavia príznaky ako je opuch alebo začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí a problémy pri dýchaní vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi obal alebo písomnú informáciu o lieku.

Pokožku zasiahnutú týmto liekom umyť vodou a mydlom. Pri náhodnom preniknutí do očí vybrať kontaktné šošovky, intenzívne vyplachovať tečúcou vodou (15 min.) a vyhľadať lekára.

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústnu dutinu vodou, vypiť väčšie množstvo vody, vyvolať zvracanie a vyhľadať lekára.

Nejedzte, nepite a nefajčite pri používaní veterinárneho lieku.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2017

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:

Nepodávať súčasne s tetracyklínovými a makrolidovými antibiotikami a s chloramfenikolom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí!

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Veľkosť balenia: 100g / 150g / 250g / 500g / 1kg / 3kg

Registračné číslo: 96/036/12-S

Číslo výrobnej šarže:

Exspirácia: