

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

UNI-AMOXICILIN 510,2 mg/g prášek pro perorální roztok

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 prášek pro perorální roztok

Amoxicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý gram přípravku obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Amoxicillinum (ut Amoxicilinum trihydricum) 510,2 mg/g

Bílý až nažedlý prášek

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

Perorální podání, v pitné vodě.

Brojleři kura domácího: podávat v pitné vodě jednotlivými pulzními dávkami 20 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den. Podávání přípravku jedenkrát denně po dobu 3-5 dnů.

Počet balení pro denní dávku se vypočítá na základě celkové hmotnosti léčených zvířat a jejich příjmu pitné vody

Příklad: 10 000 kuřat, každé o průměrné hmotnosti 0,75 kg, by mělo dostat 10 000x0,75x20 mg=150 g amoxicilinu. To představuje 3 balení po 98 g přípravku, která je potřeba rozpustit v adekvátním množství pitné vody zohledňující aktuální příjem vody zvířaty tak, aby byla dosažena dávka 20mg/kg ž.hm./den.

Tabulka uvádí dávkování:

Průměrná ž.hm. kuřat (kg)	Počet balení na 10000 kuřat na den
0,25	1 ks po 98 g
0,50	2 ks po 98 g
0,75	3 ks po 98 g
1,00	4 ks po 98 g
1,25	1 ks po 490 g
1,50	1 ks po 490 g, 1 ks po 98 g
1,75	1 ks po 490 g, 2 ks po 98 g
2,00	1 ks po 490 g, 3 ks po 98 g
2,25	1 ks po 490 g, 4 ks po 98 g

K 98 g balení přípravku přidejte cca 300 ml vlažné vody (do 25°C). U větších balení přidat příslušně větší množství vody nebo s použitím kalibrovaného vážicího zařízení navážit příslušnou hmotnost přípravku a přidat odpovídající množství vody. Důkladně rozmíchat, aby se prášek rozpustil. Takto připravený roztok za stálého míchání přidat do zásobníku / tanku a důkladně promíchat.

Přívod vody do tanku ponechat uzavřen po dobu než je všechna medikovaná voda zkonzumována.

Požadovaný počet balení musí být podán najednou jako jediná denní „pulzní“ dávka, která má být zkonzumována v omezeném čase např. 2-3 hodin (pulzní dávka).

Kuřata mladší než 5 dnů mohou mít relativně nízký příjem vody k jejich živé hmotnosti. Je třeba zajistit, aby tato kuřata přijala plnou denní dávku 20 mg/kg v omezeném čase (jako pulzní dávku).

Selata: 10 mg amoxicilinu/kg ž. hm. dvakrát denně (tj. celková denní dávka 20mg amoxicilinu/ kg ž.hm.) po dobu 3 až 5 dnů. Vypočítaná a odměřená dávka se přidává do vody. Pro výpočet dávky přípravku podávané každých 12 hodin je možno použít následující vzorec:

$$\frac{10 \text{ mg přípravku/ kg živé hmotnosti} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na jedno zvíře dělená dvěma}} = \dots \text{ mg přípravku na 1 l pitné vody}$$

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním zabraňte kuřatům přístup k vodě na 2 hodiny.

Nepodávat nemedikovanou vodu zároveň s vodou medikovanou.

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.

Medikovanou vodu spotřebovat do 8 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Příjem léčiva zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit. V případě nedostatečného příjmu vody, 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.

Gravidita a 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.

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. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

Velikosti balení – 98 g, 490 g, 980 g, 4,9 kg, 9,8 kg, 14,7 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Česká republika

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

Tel: + 420 585 051 554

univit@univit.cz