

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.

BARCELONA, ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

Amoxicillinum trihydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden gram tohoto veterinárního léčivého přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (jako trihydricum).....150 mg

4. INDIKACE

Prevence respiračních infekcí vyvolaných *Streptococcus suis* citlivých k amoxicilinu u selat po odstavu. Výskyt onemocnění v chovu musí být prokázán před použitím přípravku.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat zvířatům se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat zvířatům s vážným onemocněním ledvin včetně anurie a oligurie. Nepoužívat v případě přítomnosti bakterií produkujících beta-laktamázu.

Nepodávat jedincům z řádů zajíci a hlodavci, jako jsou králíci, morčata, křečci a tarbáci.

Nepoužívat u přežvýkavců a koní.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Peniciliny a cephalosporiny mohou po podání vyvolat hypersenzitivní reakci. Tyto reakce nezávisí na velikosti dávky. Mohou se vyskytnout alergické reakce (např. kožní reakce, anafylaxe), které mohou být občas závažné. 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 (odstavená selata)

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

Perorálně v medikovaném krmivu.

Dávka:

15 mg amoxicilinu /kg ž.hm./den (což odpovídá 100 mg léčivého přípravku/ž.hm./den) po dobu 15 dní.

Vzhledem k formě podání a skutečnosti, že spotřeba vody a krmiva závisí na klinickém stavu zvířete je pro zajištění správného dávkování vhodné upravit koncentraci antimikrobika s ohledem na denní spotřebu krmiva a vody. Pro výpočet dávky léčivého přípravku lze použít následující vzorec:

$$\frac{100 \text{ mg premixu /kg ž.hm. / den} \times \text{průměrná hmotnost léčených zvířat (kg)}}{\text{průměrný denní příjem krmiva (kg) pro toto}} = \dots \text{mg premixu/kg krmiva}$$

Živá hmotnost léčených zvířat by měla být přesně stanovena, aby se zabránilo poddávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při standardním postupu se zamíchají 2-3 kg přípravku (Zoobiotic Globulit 150 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata) do 5 kg nemedikovaného krmiva, řádně se homogenizuje a vmíchá 7-8 kg směsi na tunu krmiva.

Při granulování medikovaného krmiva by teplota neměla přesáhnout 55° C.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 7 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V případě alergické reakce musí být léčba přerušena.

Zvířata se sníženým příjmem krmiva a / nebo se zhoršeným celkovým stavem musí být léčena parenterálně. Pro léčbu první volby by měla být použita úzkospektrá antibakteriální léčiva, kde testování citlivosti indikuje pravděpodobnou účinnost tohoto postupu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místní (na úrovni regionů nebo farem) epidemiologické informaci o citlivosti cílových bakterií.

Nesprávné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na penicilin. Dlouhodobému nebo opakovanému použití by se mělo zabránit zlepšením praxe řízení na farmě, zejména v oblasti hygieny, větrání a péče o selata a opatřeními k vyloučení stresových situací.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží 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 a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při zapracování premixu do krmiva zabraňte vdechování prachových částic, kontaktu přípravku s pokožkou a očima a dodržujte následující zvláštní opatření:

- Při zapracování premixu do krmiva zabraňte víření prachu.
- Používejte respirátor (podle evropské normy EN140FFP1), rukavice, ochranný oděv a schválené bezpečnostní brýle.
- Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení důkladně vypláchněte vodou.
- Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte spolu s neomycinem, který blokuje absorpci perorálně podávaných penicilinů.

Nepoužívejte spolu s antimikrobiálními látkami s bakteriostatickým účinkem (jako jsou makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny), protože mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky ani při pětinasobné dávce. V případě výskytu vážných alergických reakcí léčbu ukončete a podejte kortikoidy a adrenalin. V ostatních případech aplikujte symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

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

Srpen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Veškeré jiné informace o tomto veterinárním léku získáte u místního zástupce držitele registrace.

Registrační číslo: 96/046/10 - C

Vaky o obsahu 25 kg

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Šarže: {číslo}

EXP: {měsíc/rok}