

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Sáček 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg

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:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, Nizozemsko

2. Název veterinárního léčivého přípravku

Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, amoxicillinum trihydricum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 gram prášku obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum	697 mg
odpovídá amoxicillinum trihydricum	800 mg

Bílý až světle žlutobílý prášek.

4. Léková forma

Prášek pro podání v pitné vodě.

5. Velikost balení

100 g / 250 g / 500 g / 1,0 kg.

6. Indikace

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu:

Prasata: pleuropneumonie vyvolaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
meningitida vyvolaná *Streptococcus suis*.

7. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na penicilin nebo jiné látky ze skupiny betalaktamů.
Nepoužívat u králíků a hlodavců jako jsou morčata, křečci nebo pískomilové.

8. Nežádoucí účinky

Mohou se objevit hypersenzitivní reakce, přičemž jejich závažnost se pohybuje od kožních projevů po anafylaktický šok. Pokud se vyskytnou podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutné přerušit.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny na této etiketě, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

9. Cílový druh zvířat

Prasata

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Prasata: Doporučená denní dávka je 16 mg amoxicilinu trihydrátu - odpovídající 14 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti, tj. 20 mg přípravku na kg živé hmotnosti, což je ekvivalentní 1 g přípravku na 50 kg živé hmotnosti, denně. Přípravek je podáván v pitné vodě, po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dní. V případě závažných infekcí je třeba léčbu prodloužit na dobu 5 dní, stanoví-li tak ošetřující veterinární lékař.

Pulzní dávkování: přípravek se doporučuje podávat jednou denně v pitné vodě po omezenou dobu. Vypněte napájecí systém na cca dvě hodiny (v teplém počasí na kratší čas) tj. do doby medikace. Vypočtenou denní dávku prášku nasype na povrch 5-10 litrů vody. Důkladně promíchejte, dokud se prášek nerozpustí. Tento roztok vmíchejte do takového objemu pitné vody, který bude vypit cca do 2-3 hodin.

Kontinuální medikace: v níže uvedené tabulce je doporučení pro podávání přípravku za předpokladu, že denní spotřeba pitné vody je 100 litrů na den, na základě odhadované spotřeby vody 1 litr na 10 kg živé hmotnosti u prasat do stáří 4 měsíců a 0,66 litru na 10 kg živé hmotnosti u prasat starších než 4 měsíce.

Prasata do stáří 4 měsíců:	20 g prášku/100 litrů/den
Prasata starší 4 měsíců:	30 g prášku/100 litrů/den

V případě kontinuální léčby musí být medikovaná voda měněna dvakrát denně.

Na základě dávky, která má být použita, počtu a hmotnosti ošetřovaných zvířat, může být vypočítáno přesné denní množství přípravku. Pro výpočet koncentrace přípravku, v pitné vodě, lze použít následující vzorec:

$$\frac{20 \text{ mg přípravku / kg živé hmotnosti/ den}}{\text{Průměrná spotřeba vody (l) na zvíře z předchozího dne*}} \times \frac{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena}}{1} = \dots \text{ mg přípravku na litr pitné vody}$$

** Připravte takové množství medikované vody, které bude spotřebováno v následujících 12 hodinách. Všechnu nepoužitou medikovanou vodu je třeba, po 12 hodinách zlikvidovat - pro následujících 12 hodin - by měla být připravena čerstvá medikovaná voda.*

K zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro zajištění správného dávkování je třeba koncentraci amoxicilinu adekvátně upravit. Maximální koncentrace zásobního roztoku medikované vody je přibližně 8 g přípravku na litr. Nastavení dávkovače by mělo být změněno odpovídajícím způsobem. Ujistěte se, že v období, kdy je podávána medikovaná voda, nemají zvířata přístup k vodě nemedikované. Jakmile je všechna medikovaná voda vypita, podejte opět vodu nemedikovanou. Veškerou nespotřebovanou medikovanou vodu po 12 hodinách zlikvidujte. Pro podávání vypočteného množství přípravku se doporučuje použití kalibrovaných vah.

11. Pokyny pro správné podání

viz oddíl: Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Ochranná lhůta: Maso: 2 dny

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25°C. Po prvním otevření uchovávejte sáček těsně uzavřený, aby byl obsah chráněn před vlhkostí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a regionální pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testování citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit jeho účinnost léčby amoxicilinem kvůli možné zkřížené rezistenci. Příjem medikované vody prasaty může být v důsledku nemoci změněn. V případě nedostatečného příjmu vody by měla být prasata léčena parenterálně. Nepoužívat u zvířat se závažnými poruchami ledvin, včetně anurie a oligurie.

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 a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte. Během přípravy a podávání medikované vody zabraňte kontaktu s pokožkou a vdechování prachových částic přípravku. Při nakládání s přípravkem používejte gumové rukavice a vhodný respirátor. Bezprostředně po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a potřísněnou kůži.

V případě zasažení očí nebo kontaktu přípravku s pokožkou opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody, a pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

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.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u krys a králíků nepodaly důkaz teratogenním, embryotoxickým nebo maternotoxickým účinku amoxicilinu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u prasnic během březosti a laktace nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Baktericidní účinek amoxicilinu je antagonizován farmaceutiky s bakteriostatickým účinkem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy.

Inkompatibility:

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

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

16. Datum poslední revize etikety

Duben 2021

17. Další informace

Registrované velikosti balení: 100 g, 250 g, 500 g, 1.0 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

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

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP {měsíc/ rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:

21. Registrační číslo(a)

96/010/11-C

22. Číslo šarže od výrobce

Lot {číslo}