

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**Léčivá(é) látka(y):**

Amoxicillinum (ut Amoxicilinum trihydricum)

510,2 mg/g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok

Bílý až nažloutlý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata (selata), kur domácí (brojleři).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**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.

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití**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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Jako projev alergie se může vyskytnout svědění kůže, podráždění spojivek. U většiny zvířat nebyly pozorovány žádné kožní alterace.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena.

Používejte pouze po posouzení přínosů a rizik příslušným veterinárním lékařem.

Nepoužívat u nosnic (viz bod 4.11).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně jiná léčiva s bakteriostatickými léčivými látkami.

4.9 Podávané množství 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 $10\,000 \times 0,75 \times 20 \text{ mg} = 150 \text{ g}$ 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 navážít 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).

Před podáním zabraňte kuřatům přístup k vodě na 2 hodiny.

Nepodávat nemedikovanou vodu zároveň s vodou medikovanou.

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:

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

Nepodávat nemedikovanou vodu zároveň s vodou medikovanou.

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

Amoxicilin je málo toxický a je dobře snášen.

4.11 Ochranné lhůty

Prasata: Maso: 7 dnů

Brojeři kura domácího: Maso: 1 den

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny se širokým spektrem
ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je širokospektré beta-laktamové antibiotikum náležející do skupiny aminopenicilinů. Je to polosyntetický penicilin citlivý na účinek beta-laktamázy.

Amoxicilin je v porovnání s jinými přirozenými peniciliny odolnější vůči prostředí v žaludku a má širší spektrum účinku. Působí proti vybraným zástupcům gram pozitivních a gram negativních 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.

Je-li prokázána rezistence na amoxicilin, pak s ostatními peniciliny je úplná zkřížená rezistence, částečná s ostatními aminopeniciliny (ampicilin), případně je možná i rezistence na cefalosporiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po absorpci je amoxicilin rychle distribuován do tkání celého těla, zvláště vysokých hladin je dosahováno v ledvinách, moči, játrech a žluči. Při respiračních infekcích amoxicilin prostupuje zánětlivě změněnou plicní membránou do mukózy a pleurálních tekutin. Specifická afinita molekuly amoxicilinu k zánětlivě změněné tkáni udržuje jeho koncentrace po celou dobu trvání patologického procesu.

Při koncentraci 10 µg/ml dochází in vitro k úplné lýze *Escherichia coli* během 1 hodiny.

Vylučován je v průběhu 12 hodin po aplikaci především močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát dinatrium-edetátu

Fosforečnan sodný

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

98 g, 490 g – HDPE dózy s víčkem

980 g, 4,9 kg, 9,8 kg – PP kbelík s víkem

14,7 kg - papírové pytle 3 vrstvé: papír, PE, papír

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

585051161

585051004

univit@univit.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.3.2003 / 29. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.