

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Huvacillin 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kuru domácu a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram (g) obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín 697 mg
(ekvivalent 800 mg amoxicilín trihydrátu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Uhličitan sodný
Citrát sodný
Koloidný oxid kremičitý hydratovaný

Prášok na použitie v pitnej vode.
Biely až slabožltý prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca (na reprodukciu, brojlerov, sliepky), ošípané.

3.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kura domáca:

Liečba infekcií dýchacích ciest a gastrointestinálneho traktu.

Ošípané:

Liečba infekcií dýchacích ciest, gastrointestinálnej a urogenitálnej sústavy, sekundárnych infekcií po vírusových ochoreniach a septikémií.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní, králikov, morčiat, škrečkov, pieskomilov a iných malých bylinožravcov, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, má škodlivý vplyv na cecálne baktérie.

Nepoužívať u prežúvavcov.

Nepoužívať u zvierat precitlivenejších na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s ochorením obličiek, vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepoužívať, keď sú prítomné baktérie produkujúce beta-laktamázu, pretože veterinárny liek nie je proti nim účinný.

3.4 Osobitné upozornenia

Príjem lieku zvieratami môže byť zmenený následkom choroby. V prípade nedostatočnej spotreby vody zvieratá liečiť parenterálne vhodným injekčným veterinárnym liekom, ktorý predpíše veterinárny lekár.

U baktérií citlivých na amoxicilín bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, predovšetkým aminopenicilínmi. Použitie veterinárneho lieku/amoxicilínu treba starostlivo zvážiť, keď testovanie antimikrobiálnej citlivosti preukázalo odolnosť voči penicilínom, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

3.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (na úrovni regiónu, farmy) epidemiologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov.

Pri používaní veterinárneho lieku brať do úvahy oficiálnu, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s menším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, pokiaľ test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Iné zvieratá nemajú mať prístup k medikovanej vode.

Opakovanému a dlhodobému používaniu veterinárneho lieku zabrániť zlepšením postupov riadenia chovu udržiavaním čistoty a dezinfekciou.

Dlhodobé používanie veterinárneho lieku môže spôsobiť zmenu črevnej bakteriálnej flóry a podporiť výskyt necitlivých mikroorganizmov.

Antimikrobiálne činidlo sa nemá používať ako súčasť programu kontroly zdravia na úrovni stáda/krdla.

Nepoužívať na profylaxiu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Tento veterinárny liek môže dráždiť dýchacie cesty.

Osoby so známou precitlivenosťou na betalaktámové antibiotiká sa majú vyhýbať manipulácii s veterinárnym liekom.

S týmto veterinárnym liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Vyhýbajte sa vdýchnutiu prachu. používajte jednorazový polomaskový respirátor spĺňajúci európsku normu EN149 alebo respirátor na viacnásobné použitie spĺňajúci európsku normu EN140 s filtrom podľa EN143.

Počas prípravy veterinárneho lieku alebo podávania medikovanej vody alebo tekutého krmiva noste rukavice.

Po použití si umyte ruky. Po manipulácii s veterinárnym liekom, medikovanou vodou alebo tekutým krmivom si umyte nezakrytú časť pokožky.

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte a nepite. V prípade náhodného požitia ihneď vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekára.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú okamžité poskytnutie lekárskej pomoci.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Kura domáca (na reprodukciu, brojler, sliepky), ošípané

Reakcie z precitlivosti s rôznou závažnosťou od kožnej vyrážky po anafylaktický šok. V takom prípade ihneď prestaňte liek podávať.

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Reakcia z precitlivosti (líši sa od alergickej kožnej reakcie po anafylaktický šok) ¹ Poruchy tráviaceho traktu (vracanie, hnačka)
--	--

¹ Ihneď prestať podávať veterinárny liek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola preukázaná.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratorné štúdie u potkanov nepreukázali žiadny dôkaz o teratogénnych účinkoch.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Liek nepodávajte s antibiotikami, ktoré majú bakteriostatický účinok.

Môže sa vyskytnúť synergizmus s inými beta-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálne podávaných penicilínov.

Neužívajte súčasne s antibiotikami, ktoré blokujú syntézu bakteriálnych proteínov, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Kura domáca a ošípané: podanie v pitnej vode.

Kura domáca:

Odporúčaná dávka je 23 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 20 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 28,8 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň) po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 12,9 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 11,2 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 16,1 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň) po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Pri príprave medikovanej vody zohľadniť živú hmotnosť zvierat a ich aktuálnu dennú spotrebu vody. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od faktorov ako sú druh, vek, zdravotný stav, plemeno a spôsob chovu (napr. rôzne teploty, rôzne svetelné režimy). Na dosiahnutie správnej dávky je potrebné primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku vypočítať podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti denne} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Na zaistenie správnej dávky je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie.

Požadované množstvo veterinárneho lieku sa má čo najpresnejšie odvážiť pomocou vhodne kalibrovaného váhového zariadenia.

Všetky liečené zvieratá majú mať dostatočný prístup k napájaciemu systému, aby bol zabezpečený primeraný príjem medikovanej pitnej vody.

Aby bola zabezpečená spotreba medikovanej vody, zvieratá počas liečby nemajú mať prístup k iným zdrojom vody.

Roztok pripravte s čerstvou pitnou vodou.

Úplné rozpustenie veterinárneho lieku zabezpečiť jemným miešaním veterinárneho lieku, kým sa úplne nerozpustí. Počas podávania lieku zvieratám je potrebné udržiavať homogenitu medikovanej pitnej vody. Nespotrebovanú medikovanú vodu po 24 hodinách odstrániť a medikovanú pitnú vodu doplniť.

Po skončení liečby napájací systém riadne vyčistiť, aby sa zamedzilo prívodu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Keď sa použije zásobník na vodu odporúča sa pripraviť zásobný roztok a zriediť ho na konečnú cieľovú koncentráciu. Vypnite prívod vody do nádrže, kým sa nespotrebuje všetok medikovaný roztok.

Pri zásobných roztokoch dbať na to, aby sa neprekročila maximálna rozpustnosť lieku, 3 g/l v mäkkej/tvrdej vode pri teplote 5 °C alebo 8 g/l pri teplote 20 °C.

Keď sa použije dávkovač, nastavenie prietoku dávkovacieho čerpadla sa má upraviť podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečenými zvieratami.

Dbajte na to, aby určená dávka bola spotrebovaná.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6. Amoxicilín má široké rozpätie bezpečnosti. V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie sú dostupné žiadne špecifické antidotá.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Kura domáca: mäso a vnútornosti 1 deň.

Ošípané: mäso a vnútornosti 2 dni.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

ATCvet kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín je od času závislé baktericídne antibiotikum, ktoré inhibuje syntézu bunkových stien baktérií, ku ktorému dochádza selektívnym a ireverzibilným blokováním enzýmov zapojených do tohto procesu. Táto interferencia s konečným štádiom syntézy peptidoglykánov spôsobuje osmotickú nerovnováhu v dôsledku neadekvátnej bunkovej steny, ktorá postihuje najmä aktívne rastúce bunky, kde je proces syntézy bakteriálnej bunkovej steny veľmi dôležitý.

Vývoj rezistencie in vitro voči amoxicilínu, ako voči všetkým penicilínom, prebieha pomaly a postupne.

Skrížená rezistencia bola spozorovaná medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, hlavne s aminopenicilínmi. Pri antimikrobiálnej rezistencii môže byť zvolená dlhá liečba, ako aj subterapeutické dávky.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie voči beta-laktamázovým antibiotikám: tvorba beta-laktamázy, zmena kódovania a/alebo úprava proteínov viažucich penicilín (PBP) a znížená penetrácia vonkajšou membránou. Jeden z najdôležitejších mechanizmov je inaktivácia penicilínov beta-laktamázovými enzýmami, ktoré dokážu štiepiť beta-laktámový kruh penicilínov, čo ich inaktivuje. Enzymy beta-laktamázy sa môžu získať prostredníctvom plazmidov alebo môžu byť konšitutívne v bakteriálnom chromozóme. Tieto genetické štruktúry sú schopné zakódovať rezistenciu voči mnohým antibiotikám a môžu sa preniesť na iné baktérie. Použitie beta-laktamových liekov s rozšíreným spektrom (napr. aminopenicilínov) môže viesť k selekcii multirezistentných bakteriálnych fenotypov (napr. tých, ktoré produkujú rozšírené spektrum betalaktamáz (ESBL)). Plazmidy zodpovedné za produkciu ESBL často nesú gény kódujúce rezistenciu voči iným skupinám liekov, čím sa znižujú možnosti liečby organizmov produkujúcich ESBL. Plazmidom sprostredkované beta-laktamázy TEM-1 sa rozšírili v *E. Coli*, zatiaľ čo iné ESBL sa objavili medzi *Enterobacteriaceae* vrátane mikroorganizmov prenášaných potravinami (napr. *Salmonella* spp.).

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilín sa dobre absorbuje po perorálnom podaní a je stabilný v prítomnosti žalúdočných kyselín. Absorpcia je rýchla a nezávislá od krmiva. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú rýchlo u väčšiny živočíšnych druhov, od 1 do 2 hodín po podaní. Amoxicilín sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny (24 % u ošipáných), čo uľahčuje jeho distribúciu do telesných tekutín a tkanív. Metabolizmus amoxicilínu prebieha v pečeni a pozostáva z hydrolýzy beta-laktámového kruhu, čo vedie k tvorbe inaktívnej kyseliny amoxicilovej. Amoxicilín sa vylučuje hlavne obličkami, v nezmenenej forme. Menšie množstvá sa môžu vylučovať žľou cez výkaly

Amoxicilín sa po perorálnom podaní u kury domácej rýchlo a lepšie vstrebáva ako u cicavcov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale kvôli ochrane pred svetlom a vlhkom.

Pôvodný obal uchovávať dobre uzavretý kvôli ochrane pred vlhkom.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 g nádoba vyrobená z vysokohustotného polyetylénu uzatvorená zátkou z nízkohustotného polyetylénu /polyetyléntereftalátu/hliníka a skrutkovacím vekom vyrobeným z polypropylénu. Tepelne zapečatené 100 g vrecko vyrobené z nízkohustotného polyetylénu/ hliníka/ polyetyléntereftalátu.

500 g vrečko na zips vyrobené z nízko hustného polyetylénu/hliníka/polyetyléntereftalátu.
1 kg vrečko na zips vyrobené z nízko hustného polyetylénu/hliníka/polyetyléntereftalátu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

HUVEPHARMA NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/041/DC/22-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/10/2022

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

100 g nádoba, 100 g vrečko, 500 g vrečko a 1 kg vrečko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Huvacillin 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kuru domácu a ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý gram (g) obsahuje:

Amoxicilín 697 mg
(ekvivalent 800 mg amoxicilín trihydrátu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g
500 g
1 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (na reprodukciu, brojler, sliepky), ošípané

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Kura domáca, ošípané: podávať v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Kura domáca: mäso a vnútornosti 1 deň.

Ošípané: mäso a vnútornosti 2 dni.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov

Po rozpustení v pitnej vode použiť do 24 hodín

Po otvorení použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale kvôli ochrane pred svetlom a vlhkom.

Pôvodný obal uchovávať dobre uzavretý kvôli ochrane pred vlhkom.

Uchovávať na suchom mieste.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

HUVEPHARMA NV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

96/041/DC/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

HUVACILLIN 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kuru domácu a ošípané

1. Názov veterinárneho lieku

Huvacillin 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kuru domácu a ošípané

2. Zloženie

Každý g (gram) obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín 697 mg
(ekvivalent 800 mg amoxicilín trihydrátu)

Biely až slabo žltý prášok.

3. Cieľové druhy

Kura domáca (na reprodukciu, brojler, sliepky), ošípané.

4. Indikácie na použitie

Kura domáca:

Liečba infekcií dýchacích ciest a gastrointestinálneho traktu.

Ošípané:

Liečba infekcií dýchacích ciest, gastrointestinálnej a urogenitálnej sústavy, sekundárnych infekcií po vírusových ochoreniach a septicémiách.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u koní, králikov, morčiat, škrečkov, pieskomilov a iných malých bylinožravcov, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, má škodlivý vplyv na cecálne baktérie.

Nepoužívať u prežúvavcov.

Nepoužívať u zvierat precitlivených na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s ochorením obličiek, vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepoužívať, keď sú prítomné baktérie produkujúce beta-laktamázu, pretože veterinárny liek nie je proti nim účinný.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Príjem lieku zvieratami môže byť zmenený následkom choroby. V prípade nedostatočnej spotreby vody je potrebné zvieratá liečiť parenterálne vhodným injekčným veterinárnym liekom, ktorý predpíše veterinárny lekár.

U baktérií citlivých na amoxicilín bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, predovšetkým aminopenicilínmi. Používanie veterinárneho lieku/amoxicilínu treba starostlivo zvážiť, keď testovanie antimikrobiálnej citlivosti preukázalo odolnosť voči penicilínom, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na mietnych (na úrovni regiónu, farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových patogénov.

Pri používaní veterinárneho lieku brať do úvahy oficiálnu, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s menším rizikom antimikrobiálnej rezistencie, pokiaľ test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Iné zvieratá nemajú mať prístup k medikovanej vode. Opakovanému a dlhodobému používaniu zabrániť zlepšením postupov riadenia chov udržiavaním istoty a dezinfekciou.

Dlhodobé používanie veterinárneho lieku môže spôsobiť zmenu črevnej bakteriálnej flóry a podporiť výskyt necitlivých mikroorganizmov.

Antimikrobiálne činidlo sa nemá používať ako súčasť programu kontroly zdravia na úrovni stáda/krdla.

Nepoužívať na profylaxiu.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Tento veterinárny liek môže dráždiť dýchacie cesty.

Osoby so známou precitlivenosťou na betalaktámové antibiotiká sa majú vyhýbať manipulácii s veterinárnym liekom.

S týmto veterinárnym liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Vyhýbajte sa vdýchnutiu prachu. Používajte jednorazový polomaskový respirátor spĺňajúci európsku normu EN149 alebo respirátor na viacnásobné použitie spĺňajúci európsku normu EN140 s filtrom podľa EN143.

Počas prípravy veterinárneho lieku alebo podávania medikovanej vody alebo tekutého krmiva noste rukavice.

Po použití si umyte ruky. Po manipulácii s veterinárnym liekom, medikovanou vodou alebo tekutým krmivom si umyte nezakrytú časť pokožky.

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte a nepite. V prípade náhodného požitia ihneď vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekára.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú okamžité poskytnutie lekárskej pomoci.

Gravidita, laktácia a znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola preukázaná.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadny dôkaz o teratogénnych účinkoch.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek nepodávajte spolu s antibiotikami, ktoré majú bakteriostatický účinok.

Môže sa vyskytnúť synergizmus s inými beta-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálne podávaných penicilínov.

Neužívajte súčasne s antibiotikami, ktoré blokujú syntézu bakteriálnych proteínov, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov.

Predávkovanie:

Nie sú známe žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

Amoxicilín má široké rozpätie bezpečnosti. V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie sú dostupné žiadne špecifické antidotá.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Kura domáca (na reprodukciu, brojler, sliepky), ošípané

Reakcie z precitlivenosti s rôznou závažnosťou od kožnej vyrážky po anafylaktický šok. V takom prípade ihneď prestaňte liek podávať.

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Reakcia z precitlivenosti (líši sa od alergickej kožnej reakcie po anafylaktický šok) ¹ Poruchy tráviaceho traktu (vracanie, hnačka)
--	--

¹ Ihneď prestaňte podávať veterinárny liek.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii <alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii> prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: <{údaje o národnom systéme}>

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

V pitnej vode, pre kuru domácu a ošípané.

Kura domáca:

Odporúčaná dávka je 23 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 20 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 28,8 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň) po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 12,9 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 11,2 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 16,1 mg veterinárneho lieku/kg ž. hm./deň) po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Pri príprave medikovanej vody zohľadniť živú hmotnosť zvierat a ich aktuálnu dennú spotrebu vody. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od faktorov ako sú druh, vek, zdravotný stav, plemeno a spôsob chovu (napr. rôzne teploty, rôzne svetelné režimy). Na dosiahnutie správnej dávky je potrebné primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca::

$$\frac{\text{mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti denne} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerný denný príjem vody (l/ zvierat)}} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Na zaistenie správnej dávky je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie.

Požadované množstvo veterinárneho lieku sa má čo najpresnejšie odvážiť pomocou vhodne kalibrovaného váhového zariadenia.

Všetky liečené zvieratá majú mať dostatočný prístup k napájaciemu systému, aby bol zabezpečený primeraný príjem medikovanej pitnej vody.

Aby bola zabezpečená spotreba medikovanej vody, zvieratá počas liečby nemajú mať prístup k iným zdrojom vody.

Roztok pripravte s čerstvou pitnou vodou.

Úplné rozpustenie veterinárneho lieku je potrebné zabezpečiť jemným miešaním veterinárneho lieku, kým sa úplne nerozpustí. Počas podávania lieku zvieratám je potrebné udržiavať homogenitu medikovanej pitnej vody. Nespotrebovanú medikovanú vodu po 24 hodinách odstrániť a medikovanú pitnú vodu doplniť.

Po skončení liečby napájací systém riadne vyčistiť, aby sa zamedzilo prívodu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Keď sa použije zásobník na vodu odporúča sa pripraviť zásobný roztok a zriediť ho na konečnú cieľovú koncentráciu. Vypnite prívod vody do nádrže, kým sa nespotrebuje všetok medikovaný roztok.

Pri zásobných roztokoch dbať na to, aby sa neprekročila maximálna rozpustnosť lieku, napr. 3 g/l v mäkkej/tvrdej vode pri teplote 5 °C alebo 8 g/l pri teplote 20 °C.

Keď sa použije dávkovač, nastavenie prietoku dávkovacieho čerpadla sa má upraviť podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečenými zvieratami.

Dbajte na to, aby určená dávka bola spotrebovaná.

10. Ochranné lehoty

Kura domáca: mäso a vnútornosti 1 deň.

Ošípané: mäso a vnútornosti 2 dni.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke ani v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom.

Obal uchovávať dobre uzavretý, aby bol chránený pred vlhkom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Veterinárny liek viazaný na lekársky predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/041/DC/22-S

100 g nádoba
100 g vrečko
500 g vrečko
1 kg vrečko

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGICKO
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarže:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCÚZSKO