

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETRIMOXIN 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (jako trihydricum) 50 mg

Pomocné látky:

Pšeničný škrob q.s. 1 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

Bíle-slonovinové homogenní granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata po odstavu)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Selata po odstavu: léčba v chovech, kde byla potvrzena infekce vyvolaná *Streptococcus suis* citlivými k amoxicilinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na amoxicilin nebo jiná β -laktamová antibiotika.

Nepodávat perorálně králíkům, morčatům, křečkům a koním, protože amoxicilin, podobně jako ostatní aminopeniciliny, má nepříznivý vliv na mikroflóru slepého střeva.

Nepoužívat v případě přítomnosti β -laktamázu produkujících bakterií.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U nemocných zvířat může dojít k sníženému příjmu potravy, což může vyžadovat léčbu parenterálním podáním. Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Aby se dosáhlo správné dávkování, musí být koncentrace amoxicilinu odpovídajícím způsobem upravena.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích stanovení citlivosti bakterií izolovaných z nemocného zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost terapie.

Je třeba se vyhnout dlouhodobému nebo opakovanému použití přípravku např. zlepšováním postupů řízení chovu a řádným prováděním čištění a desinfekce. Zvláštní pozornost by měla být věnována zlepšení postupů v chovu tak, aby nedocházelo ke stresovým podmínkám.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé, kteří manipulují s tímto přípravkem, by měli zabránit vdechování prachových částic a kontaktu přípravku kůží. Při míchání nebo manipulaci s přípravkem používejte buď jednorázový respirátor vyhovující evropské normě EN149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující evropské normě EN140 s filtrem podle normy EN143. Při míchání nebo manipulaci s přípravkem by se měly používat gumové rukavice. Po použití si důkladně umyjte ruce a potřísňenou kůži.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
3. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Hypersenzitivní reakce, závažnost výskytu je od kožní vyrážky po anafylaktický šok.
- Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem).
- Hematologické poruchy a kolitida.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s neomycinem, který blokuje absorpci orálně podávaných penicilinů.

Nepodávejte společně s antibiotiky, která inhibují syntézu bílkovin bakterií, protože mohou působit jako antagonisté baktericidního účinku penicilinů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorálně v medikovaném krmivu.

Použití v krmivu v konečné dávce 15 mg amoxicilinu / kg živé hmotnosti / den po dobu 14 po sobě následujících dní.

V případě změněného příjmu krmiva (klinický stav, hmotnostní třída, věk, životní prostředí) upravte dávku, aby se zaručil příjem 15 mg amoxicilinu / kg živé hmotnosti / den.

Podle doporučené dávky, počtu a hmotnosti zvířat, které mají být ošetřeny, se vypočítá přesná dávka léčivého přípravku, který má být vmíchán do krmiva, pomocí tohoto vzorce:

$$\frac{0,3 \text{ g přípravku} \times \text{průměrná živá hmotnost léčených zvířat (kg)/den}}{\text{denní příjem krmiva (kg)}} = \text{Vetrimoxin / tuna krmiva}$$

Teplota směsi během granulace nesmí přesáhnout 60°C.

Živá hmotnost by měla být stanovena co nejpresněji, aby se předešlo poddávkování.

Příjem krmiva závisí na klinickém stavu zvířete, takže koncentrace v krmivu musí být upravena tak, aby byla zajištěna správná dávka. Dobře promíchejte, abyste zajistili homogenitu.

Medikované krmivo by mělo být jediným zdrojem krmiva během 14 denní léčby, což představuje maximální dobu léčby přípravkem.

Výrobce, jež je schválený zamíchávat veterinární léčivý přípravek nebo premixy obsahující takové přípravky přímo v jakékoliv koncentraci, odpovídá za zamíchání, i když koncentrace (veterinárního léčivého přípravku, medik. premixu) je menší než 2 kg/t pro finální krmivo.

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

V případě závažných alergických reakcí přerušte léčbu a podejte kortikosteroidy a adrenalin.

V ostatních případech se doporučuje symptomatická léčba.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 3 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny se širokým spektrem.

ATCvet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je β -laktamové baktericidní antibiotikum. Inhibuje biosyntézu bakteriální buněčné stěny prostřednictvím inhibice syntézy peptidoglykanů, což způsobuje fragilitu buňky, která proto není schopna udržovat nitrobuňčný osmotický tlak a dochází k její lýzi.

Hlavní mechanismus vzniku bakteriální rezistence k amoxicilinu je produkce β -laktamáz, enzymů, které způsobují inaktivaci antibiotika prostřednictvím hydrolýzy β -laktamového kruhu na kyselinu penicilovou, stabilní, ale inaktivní složku. Rezistence vůči β -laktamům může být přenášena horizontálně prostřednictvím plazmidů nebo vertikálně (geny lokalizované na bakteriálním chromozomu). Existuje zkřížená rezistence mezi amoxicilem a ostatními peniciliny, hlavně s aminopeniciliny (ampicilin).

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost po perorálním podání u prasat je 47%, maximální koncentrace v séru je dosažena při dávce 3 µg/ml hodinu po injekčním podání. Po perorálním podání plazmatické koncentrace (>2.5 µg/ml) je dosaženo po 1,5 – 2 hodinách. Amoxicilin je dobře distribuován po celém organismu, dosahuje vysoké koncentrace ve svalech, játrech, zažívacím traktu a ledvinách, protože jenom malé množství se váže na plasmatické bílkoviny (17-20%). Slabě je distribuován do mozku a spinálních tekutin, s výjimkou zánětu mozkových blan.

Metabolismus amoxicilinu je omezen hydrolýzou betalaktamového kruhu, což vede k uvolnění inaktivní kyseliny penicilové (20%). Biotransformace probíhá v játrech.

Amoxicilin prostupuje placentární bariérou. Je málo metabolizován, vylučován je hlavně močí, v menším množství mlékem a žlučí (enterohepatální oběh).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pšeničný škrob

Tekutý parafin

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílé 10 kg nebo 25 kg vaky z polyethylenu-papíru.

Vaky jsou uzavřené papírem sešitým bílým bavlněným vláknem; k šicímu bavlněnému vláknu je připevněn drátek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/056/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 4. 2009 / 29. 8. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2018

ZÁKAZY PRODEJE, DODÁVKY A/ANEBO POUŽITÍ

Pouze pro zvířata.

Musí být respektována oficiální pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.