

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = ETIKETA

MICROAMOX 300mg/g premix pro medikaci krmiva

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

Výrobce:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via Affarosa 4, 42010 Rio Saliceto (RE), Itálie

Držitel rozhodnutí o registraci

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62, 41100 Modena, Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MICROAMOX 300mg/g premix pro medikaci krmiva

Amoxicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek obsahuje v 1 g:

Léčivá látka

Amoxicillinum trihydricum (což odpovídá 300 mg Amoxicillinum báze)	345 mg
-----------------------------------------------------------------------	--------

Pomocné látky

Butylhydroxytoluen	1,0 mg
Sodná sůl methylparabenu	1,8 mg
Sodná sůl propylparabenu	0,2 mg

Léková forma

Premix pro medikaci krmiva
Bílý až světležlutý zrnitý prášek

4. INDIKACE

Lokální a septikemické infekce prasat způsobených grampozitivními a gramnegativními bakteriemi citlivými na amoxicilin. Jde především o streptokokovou infekci prasat a respirační onemocnění způsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKACE

Amoxicilin, obdobně jako všechna ostatní beta-laktamová antibiotika, je potenciální alergen. Podle dostupných literárních údajů a na základě experimentů z použití amoxicilinu u cílových zvířat lze říci, že tento efekt nebyl prakticky prokázán.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, peniciliny a cefalosporiny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u morčat, králíků a zvířat s rozvinutými předžaludky.

Vzhledem k tomu, že amoxicilin přechází do mléka, nedoporučuje se podávat přípravek v laktaci.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny na této etiketě, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

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

Denní příjem přípravku v krmné dávce by měl obsahovat 15 mg amoxicilinu/kg ž.hm.

Množství přípravku pro zamíchání v krmivu, zohledňující úroveň příjmu krmiva v různých stádiích chovu, je uvedeno v tabulce níže:

Příjem krmiva	kg premixu / 1000 kg krmiva
1 % živé hmotnosti	5,00 kg / 1000 kg krmiva
3 % živé hmotnosti	1,66 kg / 1000 kg krmiva
5 % živé hmotnosti	1,00 kg / 1000 kg krmiva

Přípravek se podává po dobu pěti dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Perorální podání.

Přípravek MICROAMOX se musí přesně a dobře zamíchávat v krmivu a je nutno vždy zohlednit množství denního příjmu krmiva zvířaty a živé hmotnosti zvířat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso prasat: 7 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Neuplatňuje se.

Vzhledem k tomu, že amoxicilin přechází do mléka, nedoporučuje se podávat přípravek v laktaci.

Amoxicilin nemá teratogenní nebo embryotoxické účinky.

Nedoporučuje se podávat současně s přípravkem jiná bakteriostatická léčiva. Inkompatibility nejsou známy.

Amoxicilin je prasaty dobře snášen.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek se nesmí podávat zvířatům - přežvýkavcům s funkčními předžaludky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

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. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné a mohou vyústit až v těžký alergický šok.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny 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 symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

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.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE

Únor 2011

15. DALŠÍ INFORMACE

Uchovávat mimo dosah dětí.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Distributor pro ČR: **SEVARON s.r.o.**
Palackého třída 163a
612 00 Brno

Balení: 10 kg, 25 kg

Č.reg.: 98/064/04-C

Č.š.: {číslo}

Exp.: {měsíc/rok}