

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amix vet A 500 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Amoxicillinum (eq. 573 A.trihydricum) 500,0 g

Pomocné látky:

Acidum citricum ad 1000,0 g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na prípravu perorálneho roztoku.

Belavý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípaná

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Infekcie spôsobené gram-pozitívnymi a gram-negatívnymi baktériami citlivými na amoxicillin. Pri prasatách na liečbu respiračných ochorení spôsobených zástupcami rodov *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Streptococcus*, *Actinomyces pyogenes* a enterálnych bakteriálnych infekcií spôsobených zástupcami rodu *Salmonella* spp., a *E.coli*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na penicilíny. Vzhľadom k tomu, že amoxicillin prechádza do mlieka, neodporúča sa liek podávať v období laktácie.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať hypersenzitívnu reakciu po injekcii, inhalácii, požití, alebo po kontakte s kožou. Býva pozorovaná krížová hypersenzitívna reakcia medzi penicilínmi a cefalosporínmi,

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre, očí, alebo sťažené dýchanie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Štúdie urobené na laboratórnych zvieratách nepreukázali teratogénny účinok spôsobený podaním amoxicillinu. Amoxicillin prestupuje placentárnou bariérou, ale koncentrácia v krvi plodu je výrazne nižšia ako v krvi matky.

Vzhľadom k tomu, že amoxicillin prechádza do mlieka, liek sa neodporúča podávať v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

S liekom sa neodporúča podávať súčasne iné bakteriostatické liečivá.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania: V pitnej vode alebo v krmive.

V krmive je možné liek aplikovať len individuálne, tj. pre jednotlivé zvieratá.

Odporúčaná denná dávka je 20 mg amoxicillinu na kg ž.hm. denne. Liek sa aplikuje počas 5 - 7 dní.

V krmive

40 mg Amix vet A 500 mg/g prášok na perorálny roztok/kg ž.hm./deň.

Podáva sa 1x denne.

Prepočet dávky lieku na kg krmiva:

mg Amix vet A 500 mg/g prášok na perorálny roztok/kg krmiva =

potrebná dávka (mg/kg) x 2 x živá hmotnosť (kg)/denný príjem krmiva (kg)

V pitnej vode

40 g Amix vet A 500 mg/g prášok na perorálny roztok na 100 litrov vody, podávať rozdelené v dvoch dávkach v 12 hodinových intervaloch.

Dávka by mala byť stanovená na základe príjmu vody a hmotnosti zvierat'a. 2 hodiny pred aplikáciou lieku obmedzte prívod vody.

Prepočet dávky lieku na deň :

g Amix vet A 500 mg/g prášok na perorálny roztok/ deň =

počet zvierat x priemerná živá hmotnosť/ 50 (pri dávke 20mg amoxicillinu/kg)

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Amoxicillin je prasatami dobre tolerovaný. Ani vyššie ako odporúčané dávky lieku nevyvolávajú nežiaduce reakcie.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a orgány: 7 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká na systémové použitie

ATCvet kód: QJ01CA04 amoxicilín

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicillin je baktericídne antibiotikum zo skupiny beta-laktámov, ktoré spôsobujú inhibíciu syntézy bunkových stien. Ako baktericídne antibiotikum amoxicillin bráni vývoju peptidoglykánovej štruktúry bakteriálnej bunkovej steny. Ovplyvňuje poslednú fázu syntézy bakteriálnej bunkovej steny – zosieťovanie peptidových väzieb.

V porovnaní s inými, prirodzenými penicilínmi je amoxicillin odolnejší voči prostrediu v žalúdku a má širšie spektrum účinku. Amoxicillin má širokospektrálny účinok proti gram-pozitívnym (*Staphylococcus* okrem tých, ktoré tvoria beta-laktamázu, *Streptococcus*, *Actinomyces*, *Clostridium*) a

gram-negatívnym baktériám ako *Pasteurella spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumonie*, *Proteus*.

Podľa posledných údajov je v Európe izolovaných hlavných patogénov MIC 90 všeobecne $\pm 0,25$ mikrogramov/ml.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní v pitnej vode a krmive je amoxicillin účinne absorbovaný v tráviacom trakte a v prítomnosti žalúdočných štiav je stabilný. Dostáva sa do krvného obehu, kde dosahuje maximálne koncentrácie 2-3 hodiny po aplikácii. V priebehu 12 hodín po aplikácii je amoxicillin vylučovaný v nezmenenej forme predovšetkým močom.

Medzi amoxicillinom a ampicillinom existuje kompletná rezistencia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Acidum citricum (kyselina citrónová)

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale je 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu je 28 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu je 12 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávajúte v suchu pri teplote do 25°C.

6.5 Charakteristika a zloženie vnútorného obalu

Balenie 1 kg – zatavené trojvrstvové vrečko (vnútorná vrstva polyetylén PE)

Balenie: 1x1kg

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenie pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CYMEDICA spol. s r.o., Pod nádražím 853, 268 01 Hořovice, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/059/07-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

31. 10. 2007

Vydáva sa na veterinárny predpis.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA
Amix vet A 500 mg/g prášok na perorálny roztok

1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA VÝROBY ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CYMEDICA spol. s r.o.

Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CYMEDICA spol. s r.o.

Pod Nádražím 853, 268 01 Hořovice, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amix vet A 500 mg/g prášok na perorálny roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Amoxicillinum (eq. 573 A.trihydricum) 500,0 g

Pomocné látky:

Acidum citricum (kyselina citrónová) ad 1000,0 g

Vzhľad lieku: Belavý prášok.

4. INDIKÁCIE

Infekcie spôsobené gram-pozitívnymi a gram-negatívnymi baktériami citlivými na amoxicillin. Pri prasatách na liečbu respiračných ochorení spôsobených zástupcami rodov *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Streptococcus*, *Actinomyces pyogenes* a enterálnych bakteriálnych infekcií spôsobených zástupcami rodu *Salmonella* spp., *E.coli*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na penicilíny. Vzhľadom k tomu, že amoxicillin prechádza do mlieka, neodporúča sa liek podávať v laktácii.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošipané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A SPÔSOB PODANIA

Spôsob podania: V pitnej vode alebo v krmive.

V krmive je možné aplikovať liek len individuálne, tj. pre jednotlivé zvieratá. Po rozpustení vo vode spotrebovať do 12 hodín. 2 hodiny pred aplikáciou lieku obmedzte prívod vody.

Liek sa aplikuje počas 5 - 7 dní.

Odporúčaná denná dávka je 20 mg amoxicillinu na kg ž.hm.

V krmive

40 mg Amix vet A 500 mg/g prášok na perorálny roztok/kg ž.hm./deň.

Podáva sa 1x denne.

Prepočet dávky lieku na kg krmiva:

mg Amix vet A 500 mg/g prášok na perorálny roztok =

potrebná dávka (mg/kg) x 2 x živá hmotnosť (kg)/denný príjem krmiva (kg)

V pitnej vode

40 g **Amix vet A 500 mg/g prášok na perorálny roztok** na 100 litrov vody, podávať rozdelené v dvoch dávkach v 12 hodinových intervaloch.

Dávka by mala byť stanovená na základe príjmu vody a hmotnosti zvierat'a. 2 hodiny pred aplikáciou lieku obmedzte prívod vody.

Prepočet dávky lieku na deň :

g Amix vet A 500 mg/g prášok na perorálny roztok/ deň =

počet zvierat x priemerná živá hmotnosť/ 50 (pri dávke 20mg amoxicillinu/kg)

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V krmive je možné aplikovať liek len individuálne, tj. pre jednotlivé zvieratá. Nie je možné ho použiť na prípravu medikovanej kŕmnej zmesi pre hromadnú aplikáciu. Nádoby na medikáciu pitnej vody musia byť udržiavané v čistote. Denne pripravovať čerstvý roztok!

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány : 7 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať v suchu pri teplote do 25°C.

Nepoužívať liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po 1. otvorení obalu je 28 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu je 12 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA PRE OSOBY PODÁVAJÚCE LIEK ZVIERATÁM

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať hypersenzitívnu reakciu po injekcii, inhalácii, požití, alebo po kontakte s kožou. Býva pozorovaná krížová hypersenzitívna reakcia medzi penicilínmi a cefalosporínmi,

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre , očí, alebo sťažené dýchanie, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE PÍSMONEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

S liekom sa neodporúča súčasne podávať bakteriostatické lieky.

Veľkosť balenia: 1 kg – zatavené trojvrstvové vrečko (vnútorná vrstva polyetylén PE)

Len pre zvieratá.

Vydáva sa na veterinárny predpis!

Registračné číslo: 96/059/07-S

Exp.:

Č.sarže:

ČLÁNOK

Amix vet A 500 mg/g prášok na perorálny roztok

- V: Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 853, 268 01, Hořovice, Česká Republika
- DRR: Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 853, 268 01, Hořovice, Česká Republika
- Z: **Účinná látka:**
Amoxicillinum (eq. 573 A.trihydricum) 500,0 g
Pomocné látky:
Acidum citricum (kyselina citrónová) ad 1000,0 g
- PP: Belavý prášok.
- IS: Antibiotiká na systémové použitie.
- B: 1 kg
- CH: Amoxicillin je baktericídne antibiotikum zo skupiny beta-laktámov, ktoré spôsobujú inhibíciu syntézy bunkových stien. Ako baktericídne antibiotikum amoxicillin bráni vývoju peptidoglykánovej štruktúry bakteriálnej bunkovej steny. Ovplyvňuje poslednú fázu syntézy bakteriálnej bunkovej steny – zosieťovanie peptidových väzieb.
V porovnaní s inými, prirodzenými penicilínmi je amoxicillin odolnejší voči prostrediu v žalúdku a má širšie spektrum účinku. Amoxicillin má širokospektrálny účinok proti gram-pozitívnym (*Staphylococcus* okrem tých, ktoré tvoria beta-laktamázu, *Streptococcus*, *Actinomyces*, *Clostridium*) a gram-negatívnym baktériám ako *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumonie*, *Proteus*.
Ošípané
- CD:
- I: Infekcie spôsobené gram-pozitívnymi a gram-negatívnymi baktériami citlivými na amoxicillin. Na liečbu respiračných ochorení spôsobených zástupcami rodov *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Streptococcus*, *Actinomyces pyogenes* a enterálnych bakteriálnych infekcií spôsobených zástupcami rodu *Salmonella* spp., *E.coli*
- KI: Nepoužívať v prípade precitlivенosti na penicilíny. Vzhľadom k tomu, že amoxicillin prechádza do mlieka, neodporúča sa liek podávať v období laktácie.
- IT: S liekom sa neodporúča podávať súčasne iné bakteriostatické liečivá.
- NÚ: Nie sú známe.
- D: Odporúčaná denná dávka je 20 mg amoxicillinu na kg ž.hm. denne. Liek sa aplikuje počas 5 – 7 dní.
V krmive
40 mg Amix A 500 mg/g prášok na perorálny roztok./kg ž.hm./deň.
Podáva sa 1x denne.
Prepočet dávky lieku na kg krmiva:
mg Amix A 500 prášok na perorálny roztok /kg krmiva =
potrebná dávka (mg/kg) x 2 x živá hmotnosť (kg)/denný príjem krmiva (kg)
V pitnej vode
40 g Amix A 500 mg/g prášok na perorálny roztok na 100 litrov vody, podávať rozdelené v dvoch dávkach v 12 hodinových intervaloch.
Dávka by mala byť stanovená na základe príjmu vody a hmotnosti zvierat'a. 2 hodiny pred aplikáciou lieku obmedzte prívod vody.
Prepočet dávky lieku na deň :
g Amix A 500 mg/g prášok na perorálny roztok / deň =
počet zvierat x priemerná živá hmotnosť/ 50 (pri dávke 20mg amoxicillinu/kg)
- SP: V pitnej vode alebo v krmive.
- UP: V krmive je možné liek aplikovať len individuálne, tj. pre jednotlivé zvieratá.

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom. Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolať hypersenzitívnu reakciu po injekcii, inhalácii, požití, alebo po kontakte s kožou. Býva pozorovaná krížová hypersenzitívna reakcia medzi penicilínmi a cefalosporínmi,

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre, očí, alebo sťažené dýchanie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

OL: Mäso a orgány : 7 dní

PE: 2 roky

Čas použiteľnosti po 1.otvorení vnútorného obalu je 28 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu je 12 hodín.

SS: Uchovávať v suchu pri teplote do 25°C.

DS: Október 2014

AU: MVDr. Feldmárová, UŠKVBL Nitra