

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amix vet A 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram přípravku obsahuje

Léčivá látka:

Amoxicillinum 500,0 mg
(eq. 573 mg Amoxicillinum trihydricum)

Pomocné látky:

Pšeničná mouka q.s.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

Popis: Bílý nebo téměř bílý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Infekce způsobené Gram-pozitivními a Gram-negativními bakteriemi citlivými na amoxicillin.
K léčbě respiračních a enterálních bakteriálních infekcí u prasat.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na peniciliny. Vzhledem k tomu, že amoxicillin přechází do mléka, nedoporučuje se přípravek podávat v laktaci.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Medikovaný premix je určen pro přípravu medikovaných krmných směsí, nemůže být podáván přímo.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem se doporučuje používání ochranných rukavic. Je nutno zamezit inhalaci, požití nebo kontaktu s pokožkou a s očima. Při kontaktu s pokožkou je nutno zasažené místo umýt mýdlem a vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie provedené na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní účinek způsobený podáním amoxicillinu. Amoxicillin prostupuje placentární bariérou, ale koncentrace v krvi plodu je výrazně nižší než v krvi matky.

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

S přípravkem se nedoporučuje podávat současně jiná bakteriostatická léčiva.

4.9 Podávané množství a způsob podání

20 mg amoxicillinu na kg ž.hm. denně (tj. 40 mg Amix vet A 500 premix/kg ž.hm./den).

Přípravek Amix vet A 500 premix se důkladně zamíchá v množství 800 g na 1 tunu kompletní krmné směsi, kdy je nutno zohlednit množství denního příjmu krmiva a živé hmotnosti zvířat a podává se po dobu 5 dní.

Přepočet dávky přípravku na kg krmiva:

mg Amix vet A 500 premix/kg krmiva =

potřebná dávka (mg/kg) x 2 x živá hmotnost (kg)/denní příjem krmiva (kg)

V krmivu je možné přípravek aplikovat pouze pro hromadnou aplikaci.

V případě peletizace je maximální teplota 70 °C.

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

Amoxicillin je prasaty dobře snášen. Ani vyšší než doporučené dávky přípravku nevyvolávají nežádoucí reakce.

4.11 Ochranné lhůty

Maso prasat : 7 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální látky pro systémové použití

ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicillin je baktericidní antibiotikum ze skupiny beta-laktamů, které způsobují inhibici syntézy buněčných stěn. Jako baktericidní antibiotikum amoxicillin brání vývoji peptidoglykanové struktury bakteriální buněčné stěny. Ovlivňuje poslední fázi syntézy bakteriální buněčné stěny – zesílení peptidových vazeb.

V porovnání s jinými, přirozenými peniciliny je amoxicillin odolnější vůči prostředí v žaludku a širší spektrum účinku. Amoxicillin má širokospektrální účinek proti gram-pozitivním (*Staphylococcus* kromě těch, které tvoří beta-laktamázu, *Streptococcus*, *Actinomyces*, *Clostridium*) a gram-negativním bakteriím jako *Pasteurella spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumonie*, *Proteus*.

Dle posledních údajů je u v Evropě izolovaných hlavních patogenů MIC 90 obecně +0,25 mikrogramů/ml.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání v pitné vodě a krmivu je amoxicillin účinně absorbován v zažívacím traktu a v přítomnosti žaludečních šťáv je stabilní. Dostává se do krevního oběhu, kde dosahuje maximální koncentrace 2-3 hodiny po aplikaci. V průběhu 12 hodin po aplikaci je amoxicillin vylučován v nezměněné formě především v moči.

Mezi amoxicilinem a ampicilinem existuje kompletní rezistence.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Upravená sodná sůl sacharinu
Pšeničná mouka

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu je 28 dní.

Doba použitelnosti medikovaných krmiv je v případě sypkých krmiv 2 měsíce a v případě pelet 1 měsíc.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstevný papírový vak s vnitřní vrstvou PE, uzavřené sešitím.

Velikost balení: 10 kg, 25 kg.

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

Cymedica spol. s r.o.,
Pod Nádražím 853, CZ - 268 01 Hořovice

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

98/034/06-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21.12.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2011