

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMOXID 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek obsahuje v 1 g:

Léčivá látka	Amoxicillinum trihydricum	800 mg
	(odpovídá 696,8 mg Amoxicillinum báze)	

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA:

Prášek pro přípravu prášek perorálního roztoku.
Bílý až světle žlutý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Telata skotu, prasata, brojleři kura domácího

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Lokální a septikemické infekce prasat způsobených Gram-pozitivními a Gram-negativními bakteriemi citlivými na amoxicilin. Jde především o salmonelózu, diplokokové a pasteurelové infekce telat, onemocnění prasat způsobovaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pasteurelóza, salmonelóza a kolibacilóza u prasat, pasteurelóza a kolibacilóza u brojlerů.

4.3. Kontraindikace

Amoxicilin, obdobně jako všechna ostatní beta-laktamátová antibiotika, je potenciální alergen. Podle dostupných literárních údajů a na základě experimentů z použití amoxicilinu u cílových druhů zvířat lze říci, že tento efekt nebyl prakticky prokázán. Amoxicilin nesmí být podáván zvířatům se známou citlivostí na penicilin a cefalosporiny.

Přípravek nesmí být podáván morčatům a králíkům.

Přípravek se nesmí podávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena k lidskému konzumu.

Přípravek se nesmí podávat zvířatům s funkčními předžaludky.

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

4.4. Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek se nesmí podávat zvířatům s funkčními předžaludky.

Přípravek se nesmí podávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena k lidskému konzumu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace 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, masky, gumových či latexových rukavic a ochranných brýlí.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Amoxicilin nemá teratogenní nebo embryotoxické účinky.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nedoporučuje se podávat současně s přípravkem jiná bakteriostatická léčiva.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Přípravek AMOXID se podává rozpuštěný v pitné vodě (prasata, brojleři) nebo mléce (telata).

Telata a prasata: 20 – 30 mg /kg ž.hm. amoxicilinu trihydrátu, což odpovídá 2,5 – 3,75 g přípravku na 100 kg ž.hm., rozděleno do dvou dávek na den.

Brojleři: 20 – 30 mg /kg ž.hm. amoxicilinu trihydrátu, což odpovídá 15 – 20 g přípravku na 100 litrů pitné vody, rozděleno do dvou dávek na den.

Přípravek se podává zvířatům do pitné vody (prasata, brojleři) nebo mléka (telata) podle denního příjmu vody a živé hmotnosti, aby byla dosažena uvedená koncentrace přípravku.

Doporučuje se připravené množství přípravku rozpustit ve vodě, v koncentraci přibližně 2 g/litr, potom rozmíchat v pitné vodě, mléce do požadované konečné koncentrace.

Léčba se opakuje po dobu 3 - 5 dnů.

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

Amoxicilin je prasaty dobře snášen. Ani vyšší než doporučené dávky přípravku nevyvolávají nežádoucí reakce. Dostaví-li se u citlivých zvířat alergická reakce, doporučuje se ošetření adrenalinem a přípravky s kortisonem.

4.11. Ochranné lhůty

Maso telat: 2 dny

Maso prasat: 1 den

Maso kura domácího-brojeři: 1 den

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Peniciliny se širokým spektrem

ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek AMOXID obsahuje jako aktivní složku amoxicilin, polosyntetický penicilin, který má baktericidní vlastnosti jako penicilin s typicky stejně nízkou toxicitou. Jako další charakteristiku lze uvést odolnost vůči prostředí v žaludku a širší spektrum v porovnání s jinými, přirozenými peniciliny. Tyto vlastnosti představují vhodnou možnost pro perorální uplatnění amoxicilinu k léčbě různých infekčních chorob způsobovaných jak Gram-pozitivními, tak Gram-negativními bakteriemi.

Mechanismus účinku amoxicilinu spočívá v blokádě enzymatické aktivity pro stavbu bakteriálních buněk (např. transpeptidázy). Tato aktivita vede k zeslabení až k rozpadu bakteriálních buněčných stěn, které nejsou schopny udržet vnitrobuněčný tlak.

K amoxicilinu nejcitlivějším mikroorganismům patří z patogenů z Gram-pozitivních bakterií např. stafylokoky (mimo ty, které tvoří beta-lakamázu), dále streptokoky a klostridia. Z Gram-negativních bakterií jsou to např. pasteurely, salmonely, hemofilie a rovněž kmeny *E. coli*.

MIC a rezistence k hlavním patogenům:

Hlavní patogeny	MIC (mg/l)	Poznámky k rezistenci
Kmeny <i>E. coli</i> izolovaných z prasat	<, 0	Procento rezistentních kmenů <i>E. coli</i> k antimikrobiálnímu přípravku AMOXID se rovná 72,2% a hraniční koncentrace (breakpoint) je 16 mg/l
	2	
	1	
	18	
	33	
	3	
	0 _I	
	1	
	0	
	2, >	
	145	

Hlavní patogeny	Rozsah MIC	MIC ₉₀ ve vztahu k amoxicilinu	Poznámky k rezistenci
<i>Streptococcus suis</i>	≤0,006 – 3,12 µg/ml	0,025 / 0,1 µg/ml	Procento rezistence se rovná nule.

Bakteriální kmen	Citlivost kmenů izolovaných z prasat k amoxicilinu – v %
<i>A. pleuropneumoniae</i>	94,5, 97,9
<i>P. multocida</i>	90
<i>S. suis</i>	83,1, 93,4

5.2 Farmakokinetické údaje

Z hlediska farmakokinetiky je amoxicilin účinně absorbován v zažívacím traktu, dostává se do krevního oběhu, kde dosahuje maximální hladiny v průběhu 2 – 3 hodin po aplikaci. V průběhu 12 hodin po aplikaci je amoxicilin vylučován ledvinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Uhličitan sodný
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Glycin
Koloidní hydratovaný oxid křemičitý
Natrium-lauryl-sulfát
Dinatrium-edetát
Monohydrát laktosy

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

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 rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 6 hodin

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Uchovávejte v suchu.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

HDPE láhev s LDPE/PP uzávěrem
Balení: 1 x 1000 g, 1 x 143 g, 1 x 358 g a 1 x 1430 g

Polyester/Al/LDPE vak
Balení: 1 x 4290 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.

Via Corassori, 62- 41100 Modena, Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/101/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15. 4. 2004, 6.10.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2012