

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU

VETRIMOXIN® 50 plv. sol. ad us.vet.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Účinné látky: Amoxicillinum (ut amoxycillinum trihydricum) 50 g.

Pomocné látky: Natrii carbonas, Dinatrii edetas dihydricus, Silica colloidalis anhydrica, Natrii citras dihydricus ad 100 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorálního roztoku.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Mechanismus účinku:

Amoxicilin účinkuje prostřednictvím inhibice mukopeptidové syntézy v buněčné stěně bakterie během růstové fáze.

Amoxicilin blokuje petidoglykan tj. finální fázi syntézy nejdůležitější složky bakteriální buněčné stěny. Je to polymer tvořený sekvencemi dvou hexóz, a kyselin N-acetyl-glucosaminové a N-acetylmuramové, na které se napojují krátké řetězce aminokyselin, jenž vždy končí dvěma molekulami D-alaninu. Molekula peptidoglykanu putuje po syntéze v cytoplasmě směrem k cytoplasmatické membráně a nakonec se s dalšími molekulami váže na bakteriální stěnu. Peptidoglykany se při polymerizaci na sebe navazují v místě peptidových řetězců dvou sousedících molekul ve chvíli, kdy za působení transpeptidázy dojde ke štěpení koncového D-alaninu. Amoxycilin působí během této poslední fáze syntézy. Jakmile projde přes buněčnou stěnu, váže se na transpeptidázu a brání štěpení D-alaninu.

Spektrum účinku:

Amoxicilin je širokospektrální betalaktamové antibiotikum účinné proti stafylokokům, streptokokům, korynebakteriím, klostridiím a gramnegativním bakteriím jako jsou *Escherichia coli*, *salmonella*, *pasteurella*, *manheimia*, *bordetella*, *actinobacillus*, *haemophilus spp.*

MIC hodnoty u cílových druhů:

MIC50 hodnoty amoxicilinu proti *Staphylococcus spp.* jsou kolem 0.39 µg/ml a proti *Clostridium perfringens* 0.01-0.06 µg/ml.

MIC50 hodnoty amoxicilinu proti *Salmonella spp* jsou kolem 0.7-0.9 µg/ml a proti *Pasteurella spp* 0.086-1.56 µg/ml.

MIC50 hodnoty amoxicilinu proti *E.coli* jsou 5.66-6.25 µg/ml, proti *A.pleuropneumoniae* 0.1 µg/ml, proti *B.bronchiseptica* 3.6 µg/ml a proti *S.suis* 0.010 µg/ml.

Mikro-organismy s MIC hodnotami nižšími než 4 µg/ml (0.5 µg/ml pro *Streptococcus spp*) považujeme za citlivé; s MIC hodnotami mezi 4 až 16 µg/ml jsou středně citlivé a s MIC hodnotami vyššími než 16 µg/ml jsou rezistentní.

Resistance:

Mechanismus účinku amoxicilinu zahrnuje inhibici syntézy peptidoglykanů u grampozitivních a gramnegativních bakterií jeho vazbou na enzymy, zejména na transpeptidázu, což zamezuje těmto enzymům ukončit jedno ze stádií syntézy. Jakékoli mechanismy, narušující tuto vazbu pak způsobují rezistenci na betalaktamová antibiotika.

Doposud bylo zaznamenáno pět různých specifických mechanismů rezistence :

- enzymatická,
- nepropustnost,
- afinita s proteinovou vazbou s peniciliny (PLP),
- tolerance.

K amoxycilinu jsou rezistentní zejména Gram-negativní bakterie, izolované z gastrointestinálního traktu. V některých studiích je podíl rezistentních kmenů vyšší, než 50%. Gram-pozitivní kokobakterie, izolované z respiračního traktu zvířat vykazují mnohem menší frekvenci rezistence.

FARMAKOKINETICKÉ VLASTNOSTI

Po perorálním podání je biodostupnost amoxicilinu u prasat a telat 30% a u drůbeže 67%.

Maximální plazmatické koncentrace dosáhne během 2-3 hodin po podání. U prasat je po perorální dávce 10mg amoxycilinu /kg ž.hm. maximální hladina v plasmě 1.3 µg/ml, u telat a drůbeže po dávce 20mg/kg ž.hm. vystoupá hladina na 1.95 µg/ml resp. 0.75 µg/ml. Současný příjem krmiva, či mléka absorpci amoxycilinu nijak významně neovlivňuje. Vazba na plazmatické proteiny je poměrně slabá. Amoxycilin se

rychle a dobře distribuuje do tkání a zejména dobře krvených orgánů. Jeho metabolizace je slabá. Vylučuje se především ledvinami ve své aktivní formě, méně žlučí. Amoxicilin je semisyntetické baktericidní β -laktamové antibiotikum ze skupiny aminopenicilinů (ATC VET QJ01CA).

5. KLINICKÉ ÚDAJE

5.1. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata-výkrm, brojeři, neruminující telata

5.2. INDIKACE

Infekce způsobené senzitivními kmeny *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp., *Streptococcus* spp.

5.3. KONTRAINDIKACE

Nepodávat zvířatům alergickým na penicilin.

Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

Nepodávat křečkům, morčatům, králíkům a koním.

5.4. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hypersenzitivní reakce.

5.5. SPECIÁLNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ

Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

Opatrně podávat zvířatům trpícím renální deficiencí.

5.6. POUŽÍVÁNÍ V PRŮBĚHU GRAVIDITY A LAKTACE

Není relevantné.

5.7. INTERAKCE S JINÝMI LÉKY A PŘÍPRAVKY

Nebyly zaznamenány.

5.8. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁVÁNÍ

V pitné vodě nebo v mléku.

10 – 20 mg amoxicilinu/kg/den ve dvou oddělených dávkách po dobu 5 dní.

5.9. PŘEDÁVKOVÁNÍ

Amoxicilin má nízkou toxicitu a předávkování nepředpokládá toxické účinky.

5.10. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH

Nepodávat nosnicím.

5.11. OCHRANNÉ LHŮTY

Maso:

Prasat 7 dní

Kuřat 3 dní

Telat 2 dny

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

5.12. SPECIÁLNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, KTERÁ MAJÍ DODRŽOVAT OSOBY APLIKUJÍCÍ PŘÍPRAVEK ZVÍŘATŮM

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobit hypersenzitivní reakci po vpichu, inhalaci nebo kontaktu s kůží či sliznicemi. Přecitlivělost na peniciliny může zvýšit reakce na cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být i vážné.

Osoby přecitlivělé na peniciliny a cefalosporiny by se měly vyhnout manipulaci s přípravkem. Vyhnout se zbytečnému kontaktu s přípravkem při manipulaci s ním, je nutno zamezit inhalaci, požití nebo kontaktu s pokožkou a s očima. Při manipulaci s přípravkem je nutno mít ochranný oděv, masku, vodotěsné rukavice a ochranné brýle.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. INKOMPATIBILITA

Doposud neznámá.

6.2. DOBA POUŽITELNOSTI

4 roky. Po rozpuštění v pitné vodě nebo v mléce 24 hodin. 2 měsíce po prvním otevření.

6.3. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Při teplotě do 25°C.

6.4. DRUH OBALU A VELIKOST BALENÍ

1 x 100 g, 1 x 1 kg

Vícevrstvý sáček (100 g). Bez vnějšího přebalu.

Polyetylénová nádoba s vícevrstvým ochranným víkem a polyetylénovou odměrkou (1 kg). Bez vnějšího přebalu.

6.5. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,

821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR

tel.: +421 2 55 56 64 88

fax: +421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

6.6. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NESPOTŘEBOVANÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU

Likvidace nespotřebovaného přípravku je prováděna dle platných právních předpisů v ČR.

7. DALŠÍ INFORMACE

7.1. REGISTRAČNÍ ČÍSLO 96/006/05-C

7.2. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE 19. 1. 2005

7.3. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Červen 2020