

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HUVAMOX 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá, morky, kačice a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram (g) obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín697 mg
(ekvivalent 800 mg trihydrátu amoxicilínu).

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode.

Biely až mierne žltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáca (brojlery, kurčatá, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky (brojlery, chovné morky) a ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kurčatá, morky, kačice: liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

Ošípané: liečba pasteurelózy spôsobenej kmeňmi *Pasteurella multocida* citlivými na amoxicilín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní, králikov, morských prasiatok, škrečkov, pieskomilov a iných malých bylinožravcov, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, má škodlivý vplyv na cekálne baktérie.

Nepoužívať u prežúvavcov.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať zvieratám s ochorením obličiek, vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepoužívať za prítomnosti baktérií produkujúcich beta-laktamázu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek nie je účinný voči organizmom produkujúcim beta-laktamázu.

Bola preukázaná úplná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, predovšetkým amino-penicilínmi. Používanie lieku/amoxicilínu treba starostlivo zvážiť, keď testovanie antimikrobiálnej citlivosti ukázalo odolnosť voči penicilínom, pretože účinnosť môže byť znížená.

Absorpcia lieku zvieratami môže byť zmenená následkom choroby. V prípade nedostatočnej spotreby vody treba zvieratá liečiť parenterálne použitím vhodného injekčného lieku, ktorý predpíše veterinár.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku treba brať do úvahy úradnú, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku. Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Použitie lieku odlišné od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných voči amoxicilínu a znížiť jeho účinnosť a účinnosť liečby inými penicilínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť občas vážne.

Osoby so známou precitlivenosťou na beta-laktámové antibiotiká sa majú vyhýbať manipulácii s liekom.

S týmto liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Vyhýbajte sa vdýchnutiu prachu. Noste buď jednorazový polomaskový respirátor spĺňajúci európsku normu EN149 alebo respirátor na viacnásobné použitie spĺňajúci európsku normu EN140 s filtrom podľa EN143.

Počas prípravy alebo podávania medikovanej vody alebo tekutého krmiva noste rukavice.

Po použití si umyte ruky. Po manipulácii s liekom alebo medikovanou vodou či tekutým krmivom si umyte nezakrytú časť pokožky.

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte a nepite. V prípade náhodného požitia okamžite vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekára.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto varovanie. Opuchnutie tváre, pier alebo očí či ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú okamžité poskytnutie lekárskej pomoci.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť občas vážne, ich závažnosť sa môže pohybovať od kožnej vyrážky až po anafylaktický šok.

Môžu sa vyskytnúť gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadny dôkaz o teratogénnom účinku následkom podania amoxicilínu.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nepodávajte spolu s antibiotikami, ktoré majú bakteriostatický spôsob účinku, ako sú tetracyklíny, makrolidy, sulfonamidy, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov. Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať v pitnej vode.

Kurčatá:

Odporúčaná dávka je 15 mg trihydrátu amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 13,1 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 18,8 mg lieku/kg ž. hm./deň).

Celková doba liečenia má byť 3 dni alebo vo vážnych prípadoch 5 dní.

Kačice:

Odporúčaná dávka je 20 mg trihydrátu amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 25 mg lieku/kg ž. hm./deň) 3 dni nasledujúce po sebe.

Morky:

Odporúčaná dávka je 15 -20 mg trihydrátu amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 13,1 -17,4- amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 18,8 -25 mg lieku/kg ž. hm./deň) 3 dni alebo vo váážnych prípadoch 5 dní.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 20 mg trihydrátu amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 25 mg lieku/kg ž. hm./deň) po dobu až 5 dní.

Použitie v pitnej vode:

Na prípravu medikovanej vody sa musí zohľadniť živá hmotnosť zvierat a aktuálna denná spotreba vody. Spotreba sa môže líšiť podľa faktorov ako sú druh, vek, zdravotný stav, plemeno a systém chovu (tzn. rôzne teploty, rôzne svetelné režimy). Na získanie správnej dávky musíte primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu.

Nasledujúci vzorec sa dá použiť na výpočet potrebného množstva veterinárneho lieku v mg na liter pitnej vody:

$$\frac{\text{x mg lieku na kg živej hmotnosti denne}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l) na zviera}} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat} = \text{x mg lieku na liter pitnej vody}$$

Na zaistenie správnej dávky treba stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby nedošlo k poddávkovaniu.

Všetky liečené zvieratá majú mať dostatočný prístup k systému prívodu vody, aby bol zabezpečený primeraný príjem medikovanej pitnej vody.

Aby bola zaistená spotreba medikovanej vody, zvieratá nemajú mať počas liečby prístup k iným zásobám vody.

Roztok pripravte s čerstvou pitnou vodou.

Celkové rozriedenie lieku treba zaistiť jemným miešaním lieku, až kým sa úplne nerozpustí. Počas podávania lieku zvieratám treba uchovávať homogenitu medikovanej pitnej vody.

Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je 8 g/l pri teplote 20 °C a 3 g/l pri teplote 5 °C. Pri zásobných roztokoch alebo ak používate dávkovač, dajte pozor, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť, ktorú je možné dosiahnuť za daných podmienok. Prietokové nastavenia dávkovacieho čerpadla upravte podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečených zvierat.

Všetku medikovanú vodu, ktorá sa nespotrebuje do 24 hodín, treba odstrániť a medikovanú pitnú vodu doplniť.

Použitie v tekutom krmive (pre ošípané):

Podávajte v tekutom krmive, aby ste podali 20 mg trihydrátu amoxicilínu/kg živej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 25 mg lieku/kg ž. hm./deň) po dobu až 5 dní. Medikované krmivo sa má počas doby liečenia pripravovať čerstvé najmenej dvakrát za deň. Denná dávka sa má vypočítať na základe počtu zvierat a priemernej hmotnosti a potom vydeliť počtom krmných dávok pripravených za deň.

Medikované tekuté krmivo sa má pripravovať s čerstvou pitnou vodou. Požadované množstvo lieku rozpustíte v časti vody alebo vo všetkej vode potrebnej na výrobu tekutého krmiva. Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je približne 8 g/l pri teplote 20 °C a 3 g/l pri teplote 5 °C. Treba zabezpečiť úplné rozpustenie prášku.

Táto medikovaná voda sa potom dá zmiešať so suchým hotovým krmivom, prípadne so zvyšnou vodou. Používaný systém má zabezpečiť, aby bola medikovaná voda rovnomerne rozvedená do

krmiva. Pripravené medikované tekuté krmivo sa má podať ošípaným do 2 hodín. Stabilita amoxicilínu vo všetkých komerčných krmivách nebola stanovená. Aby bola zabezpečená minimalizácia straty účinnosti amoxicilínu, množstvo pripravovaného medikovaného tekutého krmiva nemá prekročiť množstvo krmiva, ktoré sa skonzumuje v priebehu 2 hodín. Medikované tekuté krmivo nemá byť fermentované. Všetko medikované tekuté krmivo, ktoré sa neskonzumuje do 2 hodín, treba zlikvidovať.

Aj keď obmedzený prístup k iným prívodom vody by pomohol zabezpečiť skonzumovanie medikovaného tekutého krmiva, treba zvieratám umožniť neobmedzený prístup k čistej pitnej vode.

Po skončení medikačného obdobia treba systémy prívodu vody a tekutého krmiva riadne vyčistiť, aby sa zamedzilo prívodu subterapeutických množstiev účinnej látky.

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

Neboli nahlásené žiadne problémy s predávkovaním. Liečba má byť symptomatická a nie sú dostupné žiadne špecifické antidotá.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Kurčatá (mäso a vnútornosti): 1 deň
Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní
Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní
Ošípané (mäso a vnútornosti): 2 dni

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie.
ATCvet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je od času závislé baktericídne antibiotikum, ktoré inhibuje syntézu bunkových stien baktérií počas bakteriálnej replikácie. Zabraňuje vzniku premostení medzi reťazcami lineárnych polymérov tvoriacich peptidoglykanovú bunkovú stenu grampozitívnych baktérií.

Amoxicilín je širokospektrálny penicilín. V obmedzenom rozsahu je účinný aj proti gramnegatívnym baktériám, ktorých je vonkajšia vrstva bunkovej steny baktérií tvorená lipopolysacharidmi a proteínmi.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie voči beta-laktámom: produkcia beta-laktamázy, zmena kódovania a/alebo úprava proteínov viažucich penicilín (PBP) a znížená penetrácia vonkajšej membrány. Jeden z najdôležitejších je inaktivácia penicilíu beta-laktamázovými enzýmami, ktoré produkujú určité baktérie. Tieto enzýmy dokážu štiepiť beta-laktámový kruh penicilínov, čo ich inaktívuje. Beta-laktamáza by mohla byť zakódovaná v chromozomálnych alebo plazmidových génoch.

Skrížená rezistencia bola spozorovaná medzi amoxicilínom a ostatnými penicilínmi, hlavne s aminopenicilínmi.

Používanie rozšíreného spektra beta-laktámových liekov (napr. aminopenicilínov) môže viesť k výberu multirezistentných bakteriálnych fenotypov (napr. tých, ktoré produkujú širokospektrálne beta-laktamázy (ESBL)).

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilín sa dobre absorbuje po perorálnom podaní a je stabilný v prítomnosti žalúdočných kyselín. Vylučovanie amoxicilínu je hlavne v nezmenenej forme cez obličky, preto je vysoká koncentrácia v renálnom tkanive a moči. Amoxicilín je dobre distribuovaný v telesných tekutinách. Štúdie u vtákov ukázali, že amoxicilín je distribuovaný a eliminovaný rýchlejšie než u cicavcov. Biotransformácia sa ukázala ako dôležitejšia cesta eliminácie u vtákov než u cicavcov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Uhličitan sodný
Citran sodný
Koloidný kremeň hydratovaný

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.
Čas použiteľnosti po rozpustení rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.
Čas použiteľnosti po zamiešaní do tekutého krmiva podľa návodu: 2 hodiny.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale, kvôli ochrane pred svetlom.
Obal uchovávať dobre uzavretý.
Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 g nádoba vyrobená z polyetylénu s vysokou hustotou uzatvorená zátkou z polyetylénu s nízkou hustotou/polyetyléntereftalátu/hliníka a skrutkovacím vekom vyrobeným z polypropylénu.
Tepelne zapečatené 100 g vrečko vyrobené z polyetylénu s nízkou hustotou/hliníka/polyetyléntereftalátu.
500 g vrečko na zips vyrobené z polyetylénu s nízkou hustotou/ hliníka/polyetyléntereftalátu.
1 kg vrečko na zips vyrobené z polyetylénu s nízkou hustotou/ hliníka/polyetyléntereftalátu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/DC/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 g nádoba, 100 g vrečko, 500 g vrečko a 1 kg vrečko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HUVAMOX 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá, morky, kačice a ošípané.
Trihydrát amoxicilínu

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý gram (g) obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín697 mg
(ekvivalent 800 mg trihydrátu amoxicilínu).

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g
500 g
1 kg

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca (brojlery, kurčatá, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky (brojlery, chovné morky) a ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Kurčatá, morky, kačice: liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

Ošípané: liečba pasteurelózy spôsobenej kmeňmi *Pasteurella multocida* citlivými na amoxicilín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podávať v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Kurčatá (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Ošípané (mäso a vnútornosti): 2 dni

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení rekonštitúcie podľa návodu: 24 hodín

Čas použiteľnosti po zamiešaní do tekutého krmiva podľa návodu: 2 hodiny

Po otvorení použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke

Uchovávať v pôvodnom obale, kvôli ochrane pred svetlom.

Pôvodný obal uchovávať dobre uzavretý.

Uchovávať na suchom mieste

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/DC/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
HUVAMOX 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá, morky, kačice a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HUVAMOX 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá, morky, kačice a ošípané
Trihydrát amoxicilínu

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý g (gram) obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín697 mg
(ekvivalent 800 mg trihydrátu amoxicilínu).

Prášok na použitie v pitnej vode
Biely až mierne žltý prášok.

4. INDIKÁCIA (-IE)

Kurčatá, morky a kačice: liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

Ošípané: liečba pasteurelózy spôsobenej kmeňmi *Pasteurella multocida* citlivými na amoxicilín

5. KONTRAINDIKÁCIA(-E)

Nepoužívať u koní, králikov, morských prasiatok, škrečkov, pieskomilov a iných malých bylinožravcov, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, má škodlivý vplyv na cekálne baktérie.

Nepoužívať u prežúvavcov.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať zvieratám s ochorením obličiek, vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepoužívať za prítomnosti baktérií produkujúcich beta-laktamázy.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť občas vážne, ich závažnosť sa môže pohybovať od kožnej vyrážky až po anafylaktický šok.

Môžu sa vyskytnúť gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk }

7. CIELOVÉ DRUHY

Kura domáca (brojlery, kurčatá, chovné sliepky), kačice (brojlery, chovné kačice), morky (brojlery, chovné morky) a ošípané.

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

Podávať v pitnej vode.

Kurčatá:

Odporúčaná dávka je 15 mg trihydrátu amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 13,1 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 18,8 mg lieku/kg ž. hm./deň).

Celková doba liečenia má byť 3 dni alebo vo vážnych prípadoch 5 dní.

Kačice:

Odporúčaná dávka je 20 mg trihydrátu amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 25 mg lieku/kg ž. hm./deň) 3 dni nasledujúce po sebe.

Morky:

Odporúčaná dávka je 15 -20 mg trihydrátu amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 13,1 -17,4- amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 18,8 -25 mg lieku/kg ž. hm./deň) 3 dni alebo vo vážnych prípadoch 5 dní.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 20 mg trihydrátu amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne, , zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (zodpovedá 25 mg lieku/kg ž. hm./deň) po dobu až 5 dní.

Použitie v pitnej vode:

Na prípravu medikovanej vody sa musí zohľadniť živá hmotnosť zvierat a aktuálna denná spotreba vody. Spotreba sa môže líšiť podľa faktorov ako sú druh, vek, zdravotný stav, plemeno a systém chovu (tzn. rôzne teploty, rôzne svetelné režimy). Na získanie správnej dávky musíte primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu.

Nasledujúci vzorec sa dá použiť na výpočet potrebného množstva veterinárneho lieku v mg na liter pitnej vody:

$$\frac{\text{x mg lieku na kg živej hmotnosti denne} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l) na zviera}} = \text{x mg lieku na liter pitnej vody}$$

Na zaistenie správnej dávky treba stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby nedošlo k poddávkovaniu.

Všetky liečené zvieratá majú mať dostatočný prístup k systému prívodu vody, aby bol zabezpečený primeraný príjem medikovanej pitnej vody.

Aby bola zaistená spotreba medikovanej vody, zvieratá nemajú mať počas liečby prístup k iným zásobám vody.

Roztok pripravte s čerstvou pitnou vodou bezprostredne pred použitím.

Celkové rozriedenie lieku treba zaistiť jemným miešaním lieku, až kým sa úplne nerozpustí. Počas podávania lieku zvieratám treba uchovávať homogenitu medikovanej pitnej vody.

Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je 8 g/l pri teplote 20 °C a 3 g/l pri teplote 5 °C. Pri zásobných roztokoch alebo ak používate dávkovač, dajte pozor, aby ste neprekročili maximálnu rozpustnosť, ktorú je možné dosiahnuť za daných podmienok. Prietokové nastavenia dávkovacieho čerpadla upravte podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečených zvierat.

Všetku medikovanú vodu, ktorá sa nespotrebuje do 24 hodín, treba odstrániť a medikovanú pitnú vodu doplniť.

Použitie v tekutom krmive (pre ošípané):

Podávajte v tekutom krmive, aby ste podali 20 mg trihydrátu amoxicilínu/kg živej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 25 mg lieku/kg ž. hm./deň) po dobu až 5 dní. Medikované krmivo sa má počas doby liečenia pripravovať čerstvé najmenej dvakrát za deň. Denná dávka sa má vypočítať na základe počtu zvierat a priemernej hmotnosti a potom vydeliť počtom krmných dávok pripravených za deň.

Medikované tekuté krmivo sa má pripravovať s čerstvou pitnou vodou. Požadované množstvo lieku rozpustíte v časti vody alebo vo všetkej vode potrebnej na výrobu tekutého krmiva. Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je približne 8 g/l pri teplote 20 °C a 3 g/l pri teplote 5 °C. Treba zabezpečiť úplné rozpustenie prášku.

Táto medikovaná voda sa potom dá zmiešať so suchým hotovým krmivom, prípadne so zvyšnou vodou. Používaný systém má zabezpečiť, aby bola medikovaná voda rovnomerne rozvedená do krmiva. Pripravené medikované tekuté krmivo sa má podať ošípaným do 2 hodín. Stabilita amoxicilínu vo všetkých komerčných krmivách nebola stanovená. Aby bola zabezpečená minimalizácia straty účinnosti amoxicilínu, množstvo pripravovaného medikovaného tekutého krmiva nemá prekročiť množstvo krmiva, ktoré sa skonzumuje v priebehu 2 hodín. Medikované tekuté krmivo nemá byť fermentované. Všetko medikované tekuté krmivo, ktoré sa neskonzumuje do 2 hodín, treba zlikvidovať.

Po skončení medikačného obdobia treba systémy prívodu vody a tekutého krmiva riadne vyčistiť, aby sa zamedzilo prívodu subterapeutických množstiev účinnej látky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Použitie v pitnej vode: Aby bola zaistená spotreba medikovanej vody, zvieratá nemajú mať počas liečby prístup k iným zásobám vody.

Použitie v tekutom krmive: Aj keď obmedzený prístup k iným prívodom vody by pomohol zabezpečiť skonzumovanie medikovaného tekutého krmiva, treba zvieratám umožniť neobmedzený prístup k čistej pitnej vode.

10. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Kurčatá (mäso a vnútornosti): 1 deň

Kačice (mäso a vnútornosti): 9 dní

Morky (mäso a vnútornosti): 5 dní

Ošípané (mäso a vnútornosti): 2 dni

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale, kvôli ochrane pred svetlom.

Obal uchovávať dobre uzavretý.
Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do tekutého krmiva podľa návodu: 2 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liek nie je účinný voči organizmom produkujúcim beta-laktamázu.

Bola preukázaná úplná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, predovšetkým amino-penicilínmi. Používanie lieku/amoxicilínu treba starostlivo zvážiť, keď testovanie antimikrobiálnej citlivosti ukázalo odolnosť voči penicilínom, pretože účinnosť môže byť znížená.

Absorpcia lieku zvieratami môže byť zmenená následkom choroby. V prípade nedostatočnej spotreby vody treba zvieratá liečiť parenterálne použitím vhodného injekčného lieku, ktorý predpíše veterinár.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku treba brať do úvahy úradnú, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku. Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Použitie lieku odlišné od pokynov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných voči amoxicilínu a znížiť jeho účinnosť a účinnosť liečby inými penicilínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a penicilíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť občas vážne.

Osoby so známou precitlivenosťou na beta-laktámové antibiotiká sa majú vyhýbať manipulácii s liekom.

S týmto liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Vyhýbajte sa vdýchnutiu prachu. Noste buď jednorazový polomaskový respirátor spĺňajúci európsku normu EN149 alebo respirátor na viacnásobné použitie spĺňajúci európsku normu EN140 s filtrom podľa EN143.

Počas prípravy alebo podávania medikovanej vody alebo tekutého krmiva noste rukavice.

Po použití si umyte ruky. Po manipulácii s liekom alebo medikovanou vodou či tekutým krmivom si umyte nezakrytú časť pokožky.

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte a nepite. V prípade náhodného požitia okamžite vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekára.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto varovanie. Opuchnutie tváre, pier alebo očí či ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú okamžité poskytnutie lekárskej pomoci.

Gravidita, laktácia a znáška:

Laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadny dôkaz o teratogénnom účinku následkom podania amoxicilínu.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek nepodávajúte spolu s antibiotikami, ktoré majú bakteriostatický spôsob účinku, ako sú tetracyklíny, makrolidy, sulfonamidy, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov. Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli nahlásené žiadne problémy s predávkovaním. Liečba má byť symptomatická a nie sú dostupné žiadne špecifické antidotá.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.