

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU AMOXICILLIN Bioveta 150 mg/ml LA injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 150 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 9 mg

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Po roztřepání mléčná suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Terapie onemocnění vyvolaných zárodky citlivými na amoxicilin u skotu, prasat a psů. Jedná se zejména o infekce lokální, gastrointestinální, respirační a urogenitální.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, pro která není přípravek určen.

Nepoužívat v případě infekcí vyvolaných penicilinázu produkujícími mikroorganismy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na penicilin.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a 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 neodkladné lékařské ošetření.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ojedinele se mohou vyskytnout alergie na amoxicilin. V místě aplikace se může vyskytnout přechodná lokální reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bez omezení.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Peniciliny vykazují interakci s bakteriostatickými antibiotiky, jako jsou tetracykliny, chloramfenikol aj.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obecná dávka je 10 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti a den nebo 1 ml na 15 kg živé hmotnosti a den. Způsob podání: intramuskulárně.

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

V případě hypersenzitivní a anafylaktoidní reakce podat ihned epinefrin, antihistaminika, kortikosteroidy.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: - Skot: 15 dnů.
- Prasata: 42 dnů.
Mléko: 72 hodin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci. Peniciliny s rozšířeným spektrem

ATCvet kód: QJ01CA04

Amoxicilin je semisyntetický derivát penicilinu, stabilní vůči kyselinám, se širokým spektrem účinku proti grampozitivním i gramnegativním mikroorganismům.

Mechanismus účinku, stejně jako u ostatních penicilinů, spočívá v bloádě syntézy buněčné stěny bakterií. ATB se naváže na specifický vazebný protein, dojde k inhibici syntézy buněčné stěny bloádou syntézy peptidoglykanu a k aktivaci autolytických enzymů v buněčné stěně, která vede k lézím stěny a způsobí smrt buňky.

Antibakteriální šíře amoxicilinu zahrnuje širokou škálu mikrobů, jako jsou *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (neprodukujících penicilinázu), *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., *Brucella* spp., *Shigella* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* (MIC 10 µg/ml), *Streptococcus faecalis*, *Salmonella* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* (MIC 10 µg/ml). Naproti tomu necitlivé jsou penicilinázu produkující kmeny – *Staphylococcus*, *Klebsiella*, *Pseudomonas* a *Proteus*.

Po i.m. a s.c. aplikaci se amoxicilin rychle vstřebává a rychle dosahuje maximálních plazmatických hladin (do 1 – 3 hodin). Aktivní hladiny účinné složky jsou v krvi udržovány minimálně po dobu 24 hodin. Po podání rychle vstupuje do tělesných tkání a tekutin a zvláště vysokých koncentrací dosahuje v moči, žluči, ledvinách a játrech. Je transportován též přes placentu. Zjištěné koncentrace jsou nižší oproti maternálním krevním hladinám. Amoxicilin může být vylučován v nezměněné formě ledvinami. Vylučování mlékem laktujících zvířat je druhově rozdílné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluen
Střední nasycené triacylglyceroly

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: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička typu II o obsahu 100 ml uzavřená pryžovou propichovací zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Plastové láhve HDPE o objemu 250 ml uzavřené pryžovou propichovací zátkou a hliníkovou pertlí.

Injekční lahvičky jsou uloženy v kartonové krabici.

Velikost balení : 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml,

1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/085/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.12.2002

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2013