

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOVETA AMOXICILIN 100 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení – 1g:

Léčivá látka: Amoxicillinum (ut trihydricum) 100 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorálního roztoku.

Přípravek je bílý až světlešedý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Drůbež, prasata, skot-telata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Infekční onemocnění způsobená zárodky citlivými na amoxicilin jako např. infekce horních cest dýchacích a plic, poporodní infekce, infekce urogenitálního traktu, hepatobiliární infekce, salmonelóza, koliinfekce aj.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na penicilinová antibiotika, nepodávat per os ruminujícím zvířatům. Nepodávat králíkům, křečkům, morčatům a jiným malým býložravcům. Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

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 způsobit zvýšenou citlivost (alergii) po injekci, inhalaci, polknutí nebo kontaktu s kůží. Alergické reakce na peniciliny a cefalosporiny mohou být závažné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě výskytu edémů obličeje, rtů nebo očí nebo v případě dýchacích obtíží, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem používat ochranné rukavice a respirátor.

V případě přímého kontaktu substance s pokožkou zasažené místo omyjte vodou a mýdlem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U jedinců s přecitlivělostí k penicilinu možnost vzniku anafylaktické reakce, ojediněle poruchy trávení, enteritidy a poškození ledvinových tubulů v souvislosti s narušením skladby střevní mikroflóry.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace..

Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Inhibitory beta laktamáz zesilují účinek.

Kombinace s kolistinem rozšiřuje spektrum účinku amoxicilinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorálně v pitné vodě.

10 mg amoxicilinu/1 kg ž.hm. a den což odpovídá 10 g BIOVETA AMOXICILINU 100 mg/g na 100 kg ž.hm. a den (podávat rozděleně ve dvou dávkách) nebo 0,5-2 g BIOVETA AMOXICILINU 100 mg/g na 1 litr pitné vody po dobu 5 dnů. V případě závažnější infekce lze denní dávku první den podávání zdvojnásobit.

Medikovanou pitnou vodu připravujte denně čerstvou.

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

I při překročení doporučené dávky byl produkt dobře tolerován.

4.11 Ochranné lhůty

Maso prasat 3 dny

Maso telat 7 dní

Maso drůbeže 2 dny

Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Peniciliny s rozšířeným spektrem

ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je baktericidní beta-laktamové antibiotikum. U bakterií inhibuje syntézu peptidoglykanu prostřednictvím inhibice mureinsyntetáz, čímž znemožňuje tvorbu bakteriální stěny. Amoxicilin je účinný i při velmi nízkých koncentracích proti *Streptococcus suis* typ-2 (MIC 90 < 0,02 µg/ml), dále je účinný i proti dalším bakteriím z rodu *Streptococcus*, *Staphylococcus* (penicilinazonegativní kmeny), *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Bacillus*, *Erysipelothrix*, *Campylobacter*, *Pasteurella*, *Escherichia*, *Salmonella*, *Serpulina*, *Bordetella* a *Actinobacillus*.

U amoxicilinu existuje kompletní zkřížená rezistence, vývoj rezistence v průběhu léčby je vzácný.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilin se dobře vstřebává z trávicího traktu, terapeutická hladina v plazmě je udržována po celou dobu léčby. Vylučuje se močí v aktivní formě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Laktóza

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 100 g – ve vrstveném uzavřeném sáčku PE/Al/papír s potiskem

1 x 0,5 kg, 1 x 1 kg – v PE uzavřeném sáčku, který je vložen do PE dózy s těsnicí vložkou a PE šroubovacím uzávěrem s pojistkou

1 x 3 kg, 1 x 5 kg – v PE uzavřeném sáčku, který je vložen do PE kbelíku s PE těsnícím víkem

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

Bioveta, a. s.,

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel: +420 517 318 500

Fax: +420 517 318 653

E-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/095/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29. 12. 2003

Datum prodloužení registrace: 16.10.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2009