

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suramox 500 mg/g prášek pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje

Léčivá látka

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 500 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok

Bílý, jemně zrnitý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a kur domácí (brojeři).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaná mikroorganismy citlivými k amoxicilinu.

Prasata: Respirační onemocnění vyvolaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. a *Haemophilus* spp.; streptokokové infekce, infekce urogenitálního traktu.

Kur domácí (brojeři): Infekce vyvolané *E. coli*, *Pasteurella* spp. a *Haemophilus* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na pomocnou látku.

Nepoužívejte u králíků, křečků, činčil, pískomilů nebo jiných malých býložravců.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek je neúčinný proti mikroorganismům produkujícím beta-laktamázy rozkládající aminopeniciliny.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost terapie jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

S přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, aby nedošlo k vdechnutí prachu, požití nebo kontaktu s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie uskutečněné na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní, embryotoxický ani maternotoxický účinek amoxicilinu. Nebyly provedeny studie bezpečnosti přípravku u březích prasnic. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů. Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky, neboť mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě nebo tekutém krmivu.

20 mg amoxicilinu (jako trihydrát)/ kg ž.hm./den (tj. 400 mg přípravku na 10 kg ž.hm./den) po dobu 5 po sobě jdoucích dní.

Prasata: 1x denně. Přípravek musí být nejprve zředěn v malém množství vody a dobře promíchán, vzniklý roztok je dále nutno zředit v pitné vodě nebo tekutém krmivu, tak aby bylo dosaženo homogenního zamíchání.

Kur domácí (brojleři): postupné přidávání do pitné vody. Přípravek musí být nejprve zředěn v malém množství vody, vzniklý roztok je nutno dále zředit v nádrži s pitnou vodou a promíchat. Uzavřete přívod vody do nádrže, dokud se veškerý medikovaný roztok nespoteřebuje. Tento proces ředění zabezpečuje lepší homogenitu finálního roztoku. Koncentrovaný roztok je možné také dodávat přes dávkovače vody.

... mg přípravku na kg živé hmotnosti na den	X	průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit	= ... mg přípravku na litr pitné vody
Průměrná denní spotřeba vody (l)			

Pro zajištění správného dávkování je třeba živou hmotnost zvířat, jež budou léčena, stanovit co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat a u kura také na teplotě vnějšího prostředí. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace amoxicilinu upravit podle aktuálního příjmu vody. Po ukončení medikace je nutné napájecí systém řádně vyčistit, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky.

Vypočítaná dávka by měla být odvážena pomocí kalibrovaných vah.

U zásobních roztoků a při použití dávkovače dávejte pozor, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, kterou lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a aktuálního příjmu vody zvířaty, která mají být léčena.

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

Ani při 5násobném překročení doporučené dávky nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata: maso: 14 dní

Kur domácí (brojeři): maso: 1 den

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny se širokým spektrem.

ATCvet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je semisyntetický aminopenicilin derivovaný z 6 APA (6 amino-penicilánové kyseliny). Je to širokospektré antibiotikum s baktericidním účinkem proti grampozitivním a gramnegativním bakteriím, zejména *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* u prasat a *Escherichia coli* u kura domácího. Amoxicilin se váže na PBP (proteiny vázající penicilin). Cílem účinku je syntéza peptidoglykanu tvořícího buněčnou stěnu bakterií.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence na beta-laktamová antibiotika: produkce beta-laktamáz, změna PBP, snížená propustnost vnější membrány. Jedním z nejdůležitějších je inaktivace penicilinového antibiotika beta-laktamázy produkovanými některými bakteriemi. Tyto enzymy štěpí beta-laktamový kruh penicilinu a tím činí penicilinové antibiotikum neaktivní.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilin se po perorálním podání dobře absorbuje ze střeva. Absorpce není ovlivněna obsahem krmiva v zažívacím traktu. Amoxicilin dobře proniká do většiny tkání, jeho vazba na proteiny je nízká a terapeutický efekt nastupuje rychle. Z organismu je amoxicilin vyloučen převážně močí a žlučí v nezměněné podobě.

Po jednorázovém intravenózním podání účinné látky v dávce 10 mg/kg byly u prasat zjištěny následující farmakokinetické parametry: plasma clearance: 8,9 ml/min/kg a poločas eliminace 3,25 hodiny. Při předepsaném perorálním podání dávky 20 mg/kg denně po dobu 5 dnů je maximální koncentrace amoxicilinu v plasmě 2,2 µg/ml dosažena za 1,5 hodiny po podání. Opakované podání léku nevede k akumulaci.

Po jednorázovém intravenózním podání účinné látky v dávce 10 mg/kg byly u kuřat zjištěny následující farmakokinetické parametry: plasma clearance: 66,4 ml/min/kg a poločas eliminace 1,1 hodiny. Při předepsaném perorálním podání 20 mg/kg denně po dobu 5 dnů jsou koncentrace účinné látky v plasmě v rozmezí 0,03 až 0,2 µg/ml v průběhu léčby. Opakované podání léku nevede k akumulaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-glycinkarbonát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Vanilin
Hexametafosforečnan sodný

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 dní
Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.
Doba použitelnosti po zamíchání do tekutého krmiva: 4 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

50 g, 100 g: PE kelímek, vnější přebal papírová krabice
200 g: PE kelímek
500 g, 1000 g: PE kelímek
1500 g, 3000 g: PE sud
500 g, 1000 g a 2000 g vícevrstvý sáček (PE/Al/PET) se zipem
3000 g vícevrstvý sáček (PE/Al/PET) se zipem a držadlem

Velikosti balení: 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1000 g, 1500 g, 2000 g, 3000 g
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

VIRBAC SA
1^{ÈRE} AVENUE – L.I.D. – 2065 M
06516 – CARROS (FRANCIE)

8. Registrační číslo(a)

96/054/02-C

9. Datum registrace/ prodloužení registrace

11.7.2002/19.5.2009 / 9. 9. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2021

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.