

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxy Active, 697 mg/g, perorální prášek pro prasata a kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum	697 mg
jako amoxicillinum trihydricum	800 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Uhličitan sodný
Natrium-citrát

Bílý až téměř bílý perorální prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a kura domácí (brojleři, kuřice, chovní jedinci)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prasata:

Léčba infekcí dýchacích cest, infekcí gastrointestinálního traktu, urogenitálních infekcí, sekundárních infekcí nasedajících na virové infekce a sepsí vyvolané mikroorganismy citlivými k amoxicilinu.

Kura domácí:

Léčba infekcí dýchacích cest a infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných mikroorganismy citlivými k amoxicilinu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na penicilin, na jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat při přítomnosti bakterií produkujících beta-laktamázu.

Nepoužívat u zajíců a hlodavců, jako jsou morčata, křečci, nebo pískomilové.

Nepoužívat u zvířat s vážným narušením funkce ledvin zahrnujícím anurii a oligurii.

Nepoužívat u přežvýkavců nebo koní.

3.4 Zvláštní upozornění

Nemocná zvířata mohou mít změněný příjem vody, a proto by měla být léčena parenterálně, pokud je tato cesta podání vhodná.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit léčbu na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových druhů bakterií.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita 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 beta-laktamová antibiotika by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Při míchání a nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN 149, nebo z respirátoru pro opakované použití podle evropské normy EN 140 s filtrem podle normy EN 143. Po použití si umyjte ruce.

V případě zasažení očí nebo kontaktu přípravku s pokožkou opláchněte ihned postižené místo velkým množstvím čisté vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličej, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata a kur domácí:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce* Poruchy gastrointestinálního traktu (zvracení, průjem)
---	---

*závažnost se pohybuje od kožní vyrážky až po anafylaktický šok.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo snášky. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem.

Nepoužívejte současně s neomycinem, protože blokuje absorpci perorálních penicilinů.

K synergii dochází u beta-laktamových antibiotik a aminoglykosidů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě nebo v krmivu u prasat.

Podání v pitné vodě u kura domácího.

Prasata:

Doporučená dávka je 11,2 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti (což odpovídá 16,1 mg veterinárního léčivého přípravku na kilogram živé hmotnosti) denně po 3-5 po sobě jdoucích dnů.

Kur domácí:

Doporučená dávka je 20 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti (což odpovídá 28,7 mg veterinárního léčivého přípravku na kilogram živé hmotnosti) denně po 3-5 po sobě jdoucích dnů.

Pro zajištění správné dávky by měla být co nej přesněji zjištěna živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Podání v pitné vodě:

Při přípravě medikované vody je třeba vzít v úvahu živou hmotnost zvířat, která mají být léčena a jejich aktuální denní příjem vody. Příjem se může měnit v závislosti na faktorech, jako je druh, věk, zdravotní stav, plemeno nebo systém chovu (např. rozdíly teplot, různé světelné režimy). Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat, a aby bylo dosaženo správného dávkování, musí být odpovídajícím způsobem upravena koncentrace amoxicilinu.

Množství připravené medikované vody by mělo odpovídat příjmu během následujících 12 hodin.

Veškerou nespotřebovanou medikovanou vodu je třeba po 12 hodinách zlikvidovat a na dalších 12 hodin je třeba připravit čerstvou medikovanou vodu.

Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ mg veterinárního léčivého} \\ \text{přípravku na kg živé hmotnosti} \\ \text{za den} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{průměrná živá hmotnost (kg)} \\ \text{léčených zvířat} \end{array}}{\text{průměrný denní příjem vody (l) pro toto}} = \dots \text{ mg veterinárního} \\ \text{léčivého přípravku na litr} \\ \text{pitné vody}$$

Veterinární léčivý přípravek by měl být přidán do pitné vody za důkladného míchání, dokud se zcela nerozpustí. Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku ve vodě je přibližně 6 g/litr.

Zvířata, která mají být ošetřena, by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byl zajištěn dostatečný příjem vody. Během medikace by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody. V systémech chovu s volným výběhem by zvířata měla být během léčby držena ve vnitřních prostorách.

Po skončení léčby je třeba vhodným způsobem vyčistit napájecí systém, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky.

Podání v krmivu:

Veterinární léčivý přípravek může být také podán prostřednictvím krmiva v doporučené denní dávce. Tento způsob podání je určen pouze pro léčbu jednotlivých prasat na farmách, kde má být léčen pouze malý počet prasat. Pro podání v krmivu je vhodná pouze velikost balení 100 g.

Větší skupiny by měly být léčeny medikovanou pitnou vodou.

Před každým podáním by měl být prášek důkladně zamíchán do malého množství krmiva a měl by být podán přímo zvířeti před hlavní krmnou dávkou. Je třeba dbát na to, aby byla zkrmena celá dávka přípravku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6 Nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Prasata: maso: 2 dny.

Kur domácí: maso: 1 den.

Nepoužívat u ptáků snášejících vejce pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilin je širokospektrální penicilin s baktericidním účinkem proti mnoha gram pozitivním a gram negativním bakteriím.

Brání tvorbě struktury peptidoglykanové sítě v bakteriální buněčné stěně.

Amoxicilin je odolný vůči působení kyselin, ale není rezistentní vůči působení beta-laktamáz.

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilin je rychle a téměř úplně absorbován z gastrointestinálního traktu a je stabilní v přítomnosti žaludečních kyselin. Maximální koncentrace amoxicilinu je dosaženo během 1-2 hodin. Vazba na sérové proteiny je nízká. Amoxicilin je široce distribuován v organismu. Amoxicilin se vylučuje zejména v aktivní formě ledvinami, a tím je zajištěna vysoká koncentrace ve tkáni ledvin a moči. Menší část podané dávky amoxicilinu se vylučuje žlučí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 12 hodin.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

- Bezpečnostní nádoba: bílá polypropylenová nádoba opatřená víčkem z nízkohustotního polyethylenu. Bezpečnostní nádoba obsahuje 100 g, 250 g, 500 g nebo 1 kg veterinárního léčivého přípravku.

- Kbelík: bílý polypropylenový kbelík opatřený polypropylenovým víkem.

Kbelík obsahuje 1 kg, 2,5 kg nebo 5 kg veterinárního léčivého přípravku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/002/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

11. 1. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).