

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amoxy Active, 697 mg/g, perorálny prášok pre ošípané a kury domáce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram (g) obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín 697 mg

ako amoxicilín trihydrát 800 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Uhličitan sodný
Citrónan sodný

Biely až sivobiely prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané a kury domáce (brojlery, kuričky, chovné vtáky).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ošípané: Liečba infekcií dýchacích ciest, infekcií gastrointestinálneho traktu, urogenitálnych infekcií, sekundárnych infekcií po vírusových infekciách a septikémie spôsobených mikroorganizmami citlivými na amoxicilín.

Kurčatá: Liečba infekcií dýchacích ciest a infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených mikroorganizmami citlivými na amoxicilín.

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať v prípade precitlivenosti na penicilíny alebo iné látky zo skupiny beta-laktámov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepodávať v prípade prítomnosti baktérií produkujúcich beta-laktamázy.

Nepoužívať u zajacovitých a hlodavcov, ako sú morčatá, škrečky alebo pieskomily.

Nepodávať zvieratám s ochorením obličiek, vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepoužívať u prežúvavcov alebo koní.

3.4 Osobitné upozornenia

Choré zvieratá majú zmenené správanie pri pití a v prípade potreby sa majú liečiť parenterálne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pri používaní veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže spôsobiť skrížené reakcie na cefalosporíny a naopak.

Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na beta-laktámové antibiotiká sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

S týmto veterinárnym liekom zaobchádzajte opatrne, aby ste sa vyhli expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.

Pri miešaní a manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora polomaska podľa európskej normy EN149 alebo viacnásobne použiteľného respirátora podľa európskej normy EN 140 s filtrom podľa normy EN 143. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade kontaktu s očami a kožou, ihneď ich umyte vodou.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané a kura domáca:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie* Poruchy tráviaceho traktu (vracanie, hnačka)
---	--

* Závažnosť kolíše od kožnej vyrážky až po anafylaktický šok.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity, laktácie alebo znášky nebola stanovená. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nekombinujte s bakteriostatickými antibiotikami.

Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.

Môže sa vyskytnúť synergia s inými beta-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode a krmive u ošípaných.

Podanie v pitnej vode u kury domácej.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 11,2 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedajúca 16,1 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) denne po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca:

Odporúčaná dávka je 20 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedajúca 28,7 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) denne po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní.

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Odporúča sa použiť vhodne kalibrované meracie zariadenie.

Podanie v pitnej vode:

Na prípravu medikovanej vody je potrebné vziať do úvahy živú hmotnosť zvierat a jeho aktuálnu dennú spotrebu vody. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od rôznych faktorov ako je druh, vek, zdravotný stav, plemeno a spôsob chovu (napr. rozdielna teplota, rôzne svetelné režimy). Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na zaistenie správnej dávky môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu. Medikovanú vodu pripraviť v takom množstve, ktoré sa spotrebuje v priebehu nasledujúcich 12 hodín. Všetku nepoužitú medikovanú vodu po 12 hodinách odstrániť a na ďalších 12 hodín pripraviť čerstvú medikovanú vodu.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera}} \times \frac{\text{priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (v kg)}}{1} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Veterinárny liek sa má pridávať do pitnej vody dôkladným miešaním, kým sa veterinárny liek úplne nerozpustí. Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je približne 6 g/l. Zvieratá, ktoré sa majú liečiť, majú mať k dispozícii dostatočný prístup k zásobovaciemu systému, aby sa zabezpečila primeraná spotreba vody. Počas podávania medikovanej vody nesmú mať zvieratá prístup k nemedikovanej vode. V systémoch chovu vo voľnom výbehu zvieratá majú byť počas ošetrovania ustajnené. Po skončení liečby sa má systém na dodávanie vody vhodne vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Podávanie v krmive:

Veterinárny liek sa môže podávať aj v krmive v odporúčanej dennej dávke. Tento spôsob podávania je určený len na liečbu jednotlivých ošípaných na farmách, kde je liečený iba malý počet ošípaných. Na podávanie v krmive je vhodné iba 100 g balenie. Väčšie skupiny sa majú liečiť medikovanou pitnou vodou.

Pred každým podaním prášok dôkladne zamiešať do malého množstva krmiva a podať priamo zvieratú pred hlavným kŕmením. Je dôležité dbať nato, aby sa zabezpečila úplná spotreba medikovaného krmiva.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania nie sú známe žiadne iné účinky, ako sú uvedené v časti 3.6 Nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Ošípané: mäso a vnútornosti 2 dni.

Kura domáca: mäso a vnútornosti 1 deň.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín je širokospektrálny penicilín s baktericídnym účinkom proti mnohým grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám.

Za svoju aktivitu vďaka inhibícii vývoja peptidoglykánovej sieťovej štruktúry v bakteriálnej bunkovej stene.

Amoxicilín je acidorezistentný, ale nie je rezistentný voči účinkom beta-laktamáz.

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilín sa rýchlo kompletne absorbuje z tráviaceho traktu a je stabilný v prítomnosti žalúdočných kyselín. Maximálne koncentrácie amoxicilínu sa dosiahnu do 1 - 2 hodín. Väzba na sérové bielkoviny je nízka. Amoxicilín sa v tele široko distribuuje.

Amoxicilín sa eliminuje hlavne obličkami v aktívnej forme, čím sa dosahujú vysoké koncentrácie v obličkovom tkanive a moči. Menšia časť podanej dávky amoxicilínu sa vylučuje žľou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dni.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 12 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď použiť.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

- Nádoba: biela polypropylénová cylindrická nádoba s nízko hustotným polyetylénovým vrchnákom. Obsahuje 100 g, 250 g, 500 g alebo 1 kg veterinárneho lieku.
- Vedro: biele polypropylénové vedro s polypropylénovým vrchnákom. Obsahuje 1 kg, 2,5 kg alebo 5 kg veterinárneho lieku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/030/MR/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/10/2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nádoba (250 g, 500 g, 1 kg) a vedro (1 kg , 2,5 kg, 5 kg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amoxy Active, 697 mg/g, perorálny prášok pre ošípané a kury domáce

2. ZLOŽENIE

Amoxicilín 697 mg/g
ako amoxicilín trihydrát 800 mg/g

Biely až sivobiely prášok.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané a kury domáce (brojlery, kuričky, chovné vtáky).

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Ošípané: Liečba infekcií dýchacích ciest, infekcií gastrointestinálneho traktu, urogenitálnych infekcií, sekundárnych infekcií po vírusových infekciách a septikémie spôsobených mikroorganizmami citlivými na amoxicilín.

Kury domáce: Liečba infekcií dýchacích ciest a infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených mikroorganizmami citlivými na amoxicilín.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepodávať v prípade precitlivenosti na penicilíny alebo iné látky zo skupiny beta-laktámov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepodávať v prípade prítomnosti baktérií produkujúcich beta-laktamázy.

Nepoužívať u zajacovitých a hlodavcov, ako sú morčatá, škrečky alebo pískomily.

Nepodávať zvieratám s ochorením obličiek, vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepoužívať u prežúvavcov alebo koní.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Choré zvieratá majú zmenené správanie pri pití a v prípade potreby sa majú liečiť parenterálne.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pri používaní veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v obal môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže spôsobiť skrížené reakcie na cefalosporíny a naopak.

Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na beta-laktámové antibiotiká sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

S týmto veterinárnym liekom zaobchádzajte opatrne, aby ste sa vyhli expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.

Pri miešaní a manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora polomaska podľa európskej normy EN149 alebo viacnásobne použiteľného respirátora podľa európskej normy EN 140 s filtrom podľa normy EN 143. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade kontaktu s očami a kožou, ihneď ich umyte vodou.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity, laktácie alebo znášky nebola stanovená. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nekombinujte s bakteriostatickými antibiotikami.

Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.

Môže sa vyskytnúť synergia s inými beta-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania nie sú známe žiadne iné účinky, ako sú uvedené v časti 3.6 Nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

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

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Ošípané a kura domáca:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie* Poruchy tráviaceho traktu (vracanie, hnačka)
---	--

* Závažnosť kolíše od kožnej vyrážky až po anafylaktický šok.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

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

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode u ošipáných a kury domácej.

Ošipané:

Odporúčaná dávka je 11,2 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedajúca 16,1 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) denne po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca:

Odporúčaná dávka je 20 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedajúca 28,7 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) denne po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Odporúča sa použiť vhodné kalibrované meracie zariadenie.

Na prípravu medikovanej vody je potrebné vziať do úvahy živú hmotnosť zvieratá a jeho aktuálnu dennú spotrebu vody. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od rôznych faktorov ako je druh, vek, zdravotný stav, plemeno a spôsob chovu (napr. rozdielna teplota, rôzne svetelné režimy). Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvieratá. Na zaistenie správnej dávky môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu. Medikovanú vodu pripraviť v takom množstve, ktoré sa spotrebuje v priebehu nasledujúcich 12 hodín. Všetku nepoužitú medikovanú vodu po 12 hodinách odstrániť a na ďalších 12 hodín pripraviť čerstvú medikovanú vodu.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera}} \times \frac{\text{priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (v kg)}}{1} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Veterinárny liek sa má pridávať do pitnej vody dôkladným miešaním, kým sa veterinárny liek úplne nerozpustí. Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je približne 6 g/l. Zvieratá, ktoré sa majú liečiť, majú mať k dispozícii dostatočný prístup k zásobovaciemu systému, aby sa zabezpečila primeraná spotreba vody. Počas podávania medikovanej vody nesmú mať zvieratá prístup k nemedikovanej vode. V systémoch chovu vo voľnom výbehu zvieratá majú byť počas ošetrovania ustajnené. Po skončení liečby sa má systém na dodávanie vody vhodne vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Ošipané: mäso a vnútornosti 2 dni.

Kura domáca: mäso a vnútornosti 1 deň.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/030/MR/23-S

Veľkosti balenia

- Nádoba: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.
- Vedro: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

04/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ďalšie informácie

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 12 hodín.

Po prvom otvorení použiť do ...

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Nádoba (100 g)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Amoxy Active, 697 mg/g, perorálny prášok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Amoxicilín 697 mg/g
ako amoxicilín trihydrát 800 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané a kury domáce (brojlery, kuričky, chovné vtáky).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podanie v pitnej vode a krmive u ošípaných.
Podanie v pitnej vode u kury domácej.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Ošípané: mäso a vnútornosti: 2 dni.

Kura domáca: mäso a vnútornosti: 1 deň.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dni.

Po rozpustení v pitnej vode použiť do 12 hodín.

Po zamiešaní do krmiva ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/030/MR/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV – 100 g

1. Názov veterinárneho lieku

Amoxy Active, 697 mg/g, perorálny prášok pre ošípané a kury domáce

2. Zloženie

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín 697 mg

ako amoxicilín trihydrát 800 mg

Biely až sivobiely prášok.

3. Cieľové druhy

Ošípané a kury domáce (brojlery, kuričky, chovné vtáky).

4. Indikácie na použitie

Ošípané: Liečba infekcií dýchacích ciest, infekcií gastrointestinálneho traktu, urogenitálnych infekcií, sekundárnych infekcií po vírusových infekciách a septikémie spôsobených mikroorganizmami citlivými na amoxicilín.

Kurčatá: Liečba infekcií dýchacích ciest a infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených mikroorganizmami citlivými na amoxicilín.

5. Kontraindikácie

Nepodávať v prípade precitlivenosti na penicilíny alebo iné látky zo skupiny beta-laktámov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepodávať v prípade prítomnosti baktérií produkujúcich beta-laktamázy.

Nepoužívať u zajacovitých a hlodavcov, ako sú morčatá, škrečky alebo pískomily.

Nepodávať zvieratám s ochorením obličiek, vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepoužívať u prežúvavcov alebo koní.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Choré zvieratá majú zmenené správanie pri pití a v prípade potreby sa majú liečiť parenterálne.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pri používaní veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže spôsobiť skrížené reakcie na cefalosporíny a naopak.

Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na beta-laktámové antibiotiká sa musia vyhybať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

S týmto veterinárnym liekom zaobchádzajte opatrne, aby ste sa vyhli expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.

Pri miešaní a manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora polomaska podľa európskej normy EN149 alebo viacnásobne použiteľného respirátora podľa európskej normy EN 140 s filtrom podľa normy EN 143. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade kontaktu s očami a kožou, ihneď ich umyte vodou.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity, laktácie alebo znášky nebola stanovená. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nekombinujte s bakteriostatickými antibiotikami.

Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.

Môže sa vyskytnúť synergia s inými beta-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania nie sú známe žiadne iné účinky, ako je uvedené v časti 3.6 Nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Ošípané a kura domáca:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie* Poruchy tráviaceho traktu (vracanie, hnačka)
--	--

* Závažnosť kolíše od kožnej vyrážky až po anafylaktický šok.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode a krmive u ošípaných.

Podanie v pitnej vode u kury domácej.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 11,2 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedajúca 16,1 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) denne po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca:

Odporúčaná dávka je 20 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedajúca 28,7 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) denne po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Odporúča sa použiť vhodne kalibrované meracie zariadenie.

Podanie v pitnej vode:

Na prípravu medikovanej vody je potrebné vziať do úvahy živú hmotnosť zvierat'a a jeho aktuálnu dennú spotrebu vody. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od rôznych faktorov ako je druh, vek, zdravotný stav, plemeno a spôsob chovu (napr. rozdielna teplota, rôzne svetelné režimy). Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat'a. Na zaistenie správnej dávky môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu. Medikovanú vodu pripraviť v takom množstve, ktoré sa spotrebuje v priebehu nasledujúcich 12 hodín. Všetku nepoužitú medikovanú vodu po 12 hodinách odstrániť a na ďalších 12 hodín pripraviť čerstvú medikovanú vodu.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg veterinárneho lieku/kg živovej hmotnosti/deň}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera}} \times \frac{\text{priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (v kg)}}{1} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Veterinárny liek sa má pridávať do pitnej vody dôkladným miešaním, kým sa veterinárny liek úplne nerozpustí. Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je približne 6 g/l. Zvieratá, ktoré sa majú liečiť, majú mať k dispozícii dostatočný prístup k zásobovaciemu systému, aby sa zabezpečila primeraná spotreba vody. Počas podávania medikovanej vody nesmú mať zvieratá prístup k nemedikovanej vode. V systémoch chovu vo voľnom výbehu zvieratá majú byť počas ošetrovania ustajnené. Po skončení liečby sa má systém na dodávanie vody vhodne vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Podávanie v krmive:

Veterinárny liek sa môže podávať aj v krmive v odporúčanej dennej dávke. Tento spôsob podávania je určený len na liečbu jednotlivých ošípaných na farmách, kde je liečený iba malý počet ošípaných. Na podávanie v krmive je vhodné iba 100 g balenie.

Väčšie skupiny sa majú liečiť medikovanou pitnou vodou.

Pred každým podaním prášok dôkladne zamiešať do malého množstva krmiva a podať priamo zvierat'u pred hlavným kŕmením. Je dôležité dbať nato, aby sa zabezpečila úplná spotreba medikovaného krmiva.

10. Ochranné lehoty

Ošípané: mäso a vnútornosti: 2 dni.

Kura domáca: mäso a vnútornosti 1 deň.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dni.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 12 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/030/MR/23-S

- Nádoba: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Vedro: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

268 01 Hořovice

Česká republika

Tel: +420 311 706 211

farmakovigilance@cymedica.com

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Nádoba (250 g, 500 g, 1 kg) a vedro (1 kg, 2,5 kg, 5 kg)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amoxy Active, 697 mg/g, perorálny prášok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Amoxicilín	697 mg/g
ako amoxicilín trihydrát	800 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané a kury domáce (brojlery, kuričky, chovné vtáky).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podanie v pitnej vode u ošípaných a kury domácej.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Ošípané: mäso a vnútornosti: 2 dni.

Kura domáca: mäso a vnútornosti: 1 deň.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dni.

Po rozpustení v pitnej vode použiť do 12 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/030/MR/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV - 250 g, (500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg)

1. Názov veterinárneho lieku

Amoxy Active, 697 mg/g, perorálny prášok pre ošípané a kury domáce

2. Zloženie

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín697 mg
ako amoxicilín trihydrát..... 800 mg

Biely až sivobiely prášok.

3. Cieľové druhy

Ošípané a kury domáce (brojlery, kuričky, chovné vtáky).

4. Indikácie na použitie

- Ošípané: Liečba infekcií dýchacích ciest, infekcií gastrointestinálneho traktu, urogenitálnych infekcií, sekundárnych infekcií po vírusových infekciách a septikémie spôsobených mikroorganizmami citlivými na amoxicilín.
- Kurčatá: Liečba infekcií dýchacích ciest a infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených mikroorganizmami citlivými na amoxicilín.

5. Kontraindikácie

Nepodávať v prípade precitlivenosti na penicilíny alebo iné látky zo skupiny beta-laktámov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepodávať v prípade prítomnosti baktérií produkujúcich beta-laktamázy.

Nepoužívať u zajacovitých a hlodavcov, ako sú morčatá, škrečky alebo pískomily.

Nepodávať zvieratám s ochorením obličiek, vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepoužívať u prežúvavcov alebo koní.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Choré zvieratá majú zmenené správanie pri pití a v prípade potreby sa majú liečiť parenterálne.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pri používaní veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomná informácia pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže spôsobiť skrížené reakcie na cefalosporíny a naopak.

Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Ľudia so známou precitlivosťou na beta-laktámové antibiotiká sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

S týmto veterinárnym liekom zaobchádzajte opatrne, aby ste sa vyhli expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.

Pri miešaní a manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora polomaska podľa európskej normy EN149 alebo viacnásobne použiteľného respirátora podľa európskej normy EN 140 s filtrom podľa normy EN 143. Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

V prípade kontaktu s očami a kožou, ihneď ich umyte vodou.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity, laktácie alebo znášky nebola stanovená. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nekombinujte s bakteriostatickými antibiotikami.

Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.

Môže sa vyskytnúť synergia s inými beta-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania nie sú známe žiadne iné účinky, ako je uvedené v časti 3.6 Nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Ošípané a kura domáca:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie* Poruchy tráviaceho traktu (vracanie, hnačka)
--	--

* Závažnosť kolíše od kožnej vyrážky až po anafylaktický šok.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode u ošípaných a kury domácej.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 11,2 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedajúca 16,1 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) denne po dobu 3-5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca:

Odporúčaná dávka je 20 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti denne (zodpovedajúca 28,7 mg veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti) denne po dobu 3-5 po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Odporúča sa použiť vhodné kalibrované meracie zariadenie.

Na prípravu medikovanej vody je potrebné vziať do úvahy živú hmotnosť zvierat a jeho aktuálnu dennú spotrebu vody. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od rôznych faktorov ako je druh, vek, zdravotný stav, plemeno a spôsob chovu (napr. rozdielna teplota, rôzne svetelné režimy). Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na zaistenie správnej dávky môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu. Medikovanú vodu pripraviť v takom množstve, ktoré sa spotrebuje v priebehu nasledujúcich 12 hodín. Všetku nepoužitú medikovanú vodu po 12 hodinách odstrániť a na ďalších 12 hodín pripraviť čerstvú medikovanú vodu.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg veterinárneho lieku / kg živej hmotnosti / deň}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera}} \times \frac{\text{priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (v kg)}}{1} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Veterinárny liek sa má pridávať do pitnej vody dôkladným miešaním, kým sa veterinárny liek úplne nerozpustí. Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je približne 6 g/l. Zvieratá, ktoré sa majú liečiť, majú mať k dispozícii dostatočný prístup k zásobovaciemu systému, aby sa zabezpečila primeraná spotreba vody. Počas podávania medikovanej vody nesmú mať zvieratá prístup k nemedikovanej vode. V systémoch chovu vo voľnom výbehu zvieratá majú byť počas ošetrovania ustajnené. Po skončení liečby sa má systém na dodávanie vody vhodne vyčistiť, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

10. Ochranné lehoty

Ošípané: mäso a vnútornosti: 2 dni.

Kura domáca: mäso a vnútornosti: 1 deň.

Nepoužívať u nosníc, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dni.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 12 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/030/MR/23-S

- Nádoba: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Vedro: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

268 01 Hořovice

Česká republika

Tel: +420 311 706 211

farmakovigilance@cymedica.com

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie