**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

**Amatib 800 mg/g perorální prášek pro prasata a kura domácího**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Amatib 800 mg/g perorální prášek pro prasata a kura domácího

Amoxicillinum trihydricum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden gram obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicillinum trihydricum 800 mg (odpovídá amoxicillinum 697 mg).

Bílý až světle žlutý prášek.

Vzhled přípravku po naředění: bezbarvý až světle žlutý roztok.

**4. INDIKACE**

**Prasata:**

Léčba infekcí dýchacích cest, infekcí trávicího traktu, meningitidy, artritidy a sekundárních infekcí vyvolaných zárodky citlivými na amoxicilin.

**Kur domácí:**

Léčba infekcí dýchacích cest a infekcí gastrointestinálního traktu (jiných než infekcí bakteriemi z rodu *Salmonella*) vyvolaných zárodky citlivými na amoxicilin.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na penicilin nebo na jiné látky ze skupiny beta-laktamů.

Nepoužívat u zvířat s vážným onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů nebo jakýchkoli jiných malých býložravců.

Nepoužívat u přežvýkavců nebo koní.

Nepoužívat při přítomnosti bakterií produkujících beta-laktamázu.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Peniciliny a cefalosporiny mohou po podání způsobit přecitlivělost. V některých případech mohou být alergické reakce na tyto látky závažné.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

Kur domácí (kuřata, brojleři, kuřice, plemenné nosnice).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Podání v pitné vodě nebo v krmivu u prasat.

Podání v pitné vodě u kura domácího.

Kur domácí:

Doporučená dávka je 16 mg amoxicilin-trihydrátu na 1 kg ž.hm./den (což odpovídá 14 mg amoxicilin báze/kg nebo 20 mg přípravku/kg) podávané v pitné vodě po dobu 3-5 dnů.

Prasata:

Doporučená dávka je 16 mg amoxicilin-trihydrátu na1 kg ž.hm./den (což odpovídá 14 mg amoxicilin báze/kg nebo 20 mg přípravku/kg) po dobu 3-5 dnů.

Pro výpočet požadovaného množství veterinárního léčivého přípravku v mg na litr pitné vody může být použitý následující vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **x** mg přípravku na kg živé hmotnosti / den | X | průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena | = **x** mg přípravku na litr pitné vody |
| průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře |

Pro dosažení správné dávky musí být stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Pro odměření vypočteného množství přípravku se doporučuje použití vhodných kalibrovaných vah.

*Pulzní dávkování:* Přípravek se doporučuje podávat jednou denně v pitné vodě po omezenou dobu. Vypněte napájecí systém na cca dvě hodiny (v teplém počasí na kratší čas) tj. do doby medikace. Vypočtenou denní dávku prášku rozptylte na povrch 5-10 litrů vody. Důkladně promíchejte, dokud se prášek nerozpustí. Tento roztok vmíchejte do takového objemu pitné vody, které bude vypito cca do 2 hodin. Maximální rozpustnost přípravku ve vodě je přibližně 8 g/l při pokojové teplotě (přibližně 20 °C). Při nižších teplotách může být maximální rozpustnost přípravku značně snížena. Zajistěte úplné rozpuštění prášku.

*Kontinuální medikace:* Příprava medikované vody by měla zajistit množství, které se spotřebuje během následujících 12 hodin. Veškerou nespotřebovanou medikovanou vodu po 12 hodinách zlikvidujte a na dalších 12 hodin připravte čerstvou medikovanou vodu. Maximální koncentrace zásobního roztoku medikované vody je přibližně 8 g/l při pokojové teplotě (přibližně 20 °C). Při nižších teplotách může být maximální rozpustnost přípravku značně snížena. Zajistěte úplné rozpuštění prášku. Dávkovač by měl být nastaven odpovídajícím způsobem.

U cílových druhů zvířat se může spotřeba vody lišit v závislosti na různých faktorech, včetně teploty okolního prostředí, stáří zvířat a druhu krmiva.

*Podání v krmivu* *u prasat:* Přípravek může být také podáván prostřednictvím krmiva v doporučené denní krmné dávce. Tento způsob podávání je určen pouze k léčbě jednotlivých prasat na farmách, kde je pouze malý počet prasat, která jsou léčena. 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 vmíchán do malého množství krmiva a podán zvířeti přímo, před podáním hlavní krmné dávky. Je třeba dbát na to, aby bylo zajištěno úplné spotřebování veškerého medikovaného krmiva, než se prasatům poskytne zbytek denní krmné dávky.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Ujistěte se, že v období, kdy je podávána medikovaná voda, nemají zvířata přístup k vodě nemedikované. Jakmile je všechna medikovaná voda vypita, podejte opět vodu nemedikovanou. Po skončení doby medikace je třeba vhodným způsobem vyčistit napájecí systém, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Prasata (maso): 2 dny

Kur domácí (maso): 1 den

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

Nepoužívat během 3 týdnů před počátkem snášky.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neotevřený veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření uchovávejte přípravek při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku, prořízlý okraj sáčku přeložte a zajistěte sponkou.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

Balení 100 g: 1 měsíc.

Balení 250 g, 500 g a 1000 g: 2 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 12 hodin.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nemocná zvířata mohou mít nižší příjem vody a/nebo krmiva, a proto mohou vyžadovat parenterální podávání léčiv.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Koncentrace amoxicilinu v medikované pitné vodě podávané zvířatům musí být nastavena tak, aby bylo zajištěno správné dávkování.

Při podání v krmivu v rámci léčby jednotlivých prasat přípravek smíchejte s dostatečným množstvím krmiva, aby se zajistilo spotřebování celé dávky, dříve než se prasatům poskytne zbytek denní krmné dávky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Použití 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) epidemiologických informacích o citlivosti cílových druhů bakterií.

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

Březost, laktace nebo snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. 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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Amoxicilin vykazuje svůj baktericidní účinek inhibicí syntézy bakteriální buněčné stěny během množení bakterií. V zásadě tedy není kompatibilní s bakteriostatickými antibiotiky (např. tetracykliny), které inhibují množení bakterií v jiných fázích. Synergie se projevuje v kombinaci s beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Není známo.

Inkompatibility:

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

Upozornění pro uživatele:

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 manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima, protože tento přípravek může být dráždivý.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Během přípravy a podávání medikované pitné vody zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a vdechování prachových částic. Při míchání a manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice a vhodnou protiprachovou masku (buď jednorázový respirátor splňující evropskou normu EN 149, nebo respirátor pro opakované použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle EN 143).

Po použití si umyjte ruce.

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

Pokud se objeví příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Zatavené sáčky z PET/hliník/PE obsahující 100 g, 250 g, 500 g nebo 1000 g prášku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00, Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz