SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**AMOXID 800 mg/g prášek pro perorální roztok**

1. **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

# Přípravek obsahuje v 1 g:

Léčivá látka Amoxicillinum trihydricum 800 mg

(odpovídá 696,8 mg Amoxicillinum báze)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

1. **LÉKOVÁ FORMA:**

Prášek pro perorální roztok.

Bílý až světle žlutý prášek.

1. **KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1. Cílové druhy zvířat**

Telata skotu, prasata, brojleři kura domácího

**4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Lokální a septikemické infekce prasat způsobených Gram-pozitivními a Gram-negativními bakteriemi citlivými na amoxicilin. Jde především o salmonelózu, diplokokové a pasteurelové infekce telat, onemocnění prasat způsobovaná *Actinobacillus pleuropneumoniae*,pasteurelóza, salmonelóza a kolibacilóza u prasat, pasteurelóza a kolibacilóza u brojlerů.

**4.3. Kontraindikace**

Amoxicilin, obdobně jako všechna ostatní beta-laktamátová antibiotika, je potenciální alergen. Podle dostupných literárních údajů a na základě experimentů z použití amoxicilinu u cílových druhů zvířat lze říci, že tento efekt nebyl prakticky prokázán.

Amoxicilin nesmí být podáván zvířatům se známou citlivostí na penicilin a cefalosporiny.

Přípravek nesmí být podáván morčatům a králíkům.

Přípravek se nesmí podávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena k lidskému konzumu.

Přípravek se nesmí podávat zvířatům s funkčními předžaludky.

Vzhledem k tomu, že amoxicilin přechází do mléka, nedoporučuje se podávat přípravek v laktaci.

**4.4. Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**4.5. Zvláštní opatření pro použití**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Přípravek se nesmí podávat zvířatům s funkčními předžaludky.

Přípravek se nesmí podávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena k lidskému konzumu.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V průběhu aplikace nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné a mohou vyústit až v těžký alergický šok.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

S přípravkem zacházejte obezřetně, zamezte možné inhalaci přípravku, požití nebo kontaktu s pokožkou a s očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, masky, gumových či latexových rukavic a ochranných brýlí.

**4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

**4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Vzhledem k tomu, že amoxicilin přechází do mléka, nedoporučuje se podávat přípravek v laktaci.

Amoxicilin nemá teratogenní nebo embryotoxické účinky.

**4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nedoporučuje se podávat současně s přípravkem jiná bakteriostatická léčiva.

**4.9. Podávané množství a způsob podání**

Přípravek AMOXID se podává rozpuštěný v pitné vodě (prasata, brojleři) nebo mléce (telata).

*Telata a prasata:* 20 – 30 mg /kg ž.hm. amoxicilinu trihydrátu, což odpovídá 2,5 – 3,75 g přípravku na 100 kg ž.hm., rozděleno do dvou dávek na den.

*Brojleři:* 20 – 30 mg /kg ž.hm. amoxicilinu trihydrátu, což odpovídá 15 – 20 g přípravku na 100 litrů pitné vody, rozděleno do dvou dávek na den.

Přípravek se podává zvířatům do pitné vody (prasata, brojleři) nebo mléka (telata) podle denního příjmu vody a živé hmotnosti, aby byla dosažena uvedená koncentrace přípravku.

Doporučuje se připravené množství přípravku rozpustit ve vodě, v koncentraci přibližně 2 g/litr, potom rozmíchat v pitné vodě, mléce do požadované konečné koncentrace.

Léčba se opakuje po dobu 3 - 5 dnů.

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

Amoxicilin je prasaty dobře snášen. Ani vyšší, než doporučené dávky přípravku nevyvolávají nežádoucí reakce. Dostaví-li se u citlivých zvířat alergická reakce, doporučuje se ošetření adrenalinem a přípravky s kortisonem.

**4.11. Ochranné lhůty**

Maso telat: 2 dny

Maso prasat: 1 den

Maso kura domácího-brojleři: 1 den

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

1. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Peniciliny se širokým spektrem

ATCvet kód: QJ01CA04

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Přípravek AMOXID obsahuje jako aktivní složku amoxicilin, polosyntetický penicilin, který má baktericidní vlastnosti jako penicilin s typicky stejně nízkou toxicitou. Jako další charakteristiku lze uvést odolnost vůči prostředí v žaludku a širší spektrum v porovnání s jinými, přirozenými peniciliny. Tyto vlastnosti představují vhodnou možnost pro perorální uplatnění amoxicilinu k léčbě různých infekčních chorob způsobovaných jak Gram-pozitivními, tak Gram-negativními bakteriemi.

Mechanismus účinku amoxicilinu spočívá v blokádě enzymatické aktivity pro stavbu bakteriálních buněk (např. transpeptidázy). Tato aktivita vede k zeslabení až k rozpadu bakteriálních buněčných stěn, které nejsou s to udržet vnitrobuněčný tlak.

K amoxicilinu nejcitlivějším mikroorganizmům patří z patogenů z Gram-pozitivních bakterií např. stafylokoky (mimo ty, které tvoří beta-laktamázu), dále streptokoky a klostridia. Z Gram-negativních bakterií jsou to např. pasteurely, salmonely, hemofily a rovněž kmeny *E. coli.*

MIC a rezistence k hlavním patogenům:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hlavní patogeny** | **MIC (mg/l)** | **Poznámky k rezistenci** |
| Kmeny *E. coli* izolovaných z prasat | <, 0 | Procento rezistentních kmenů *E. coli* k antimikrobiálnímu přípravku AMOXID se rovná 72,2 % a hraniční koncentrace (breakpoint) je 16 mg/l |
| 2 |
| 1 |
| 18 |
| 33 |
| 3 |
| 0׀ |
| 1 |
| 0 |
| 2, > |
| 145 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hlavní patogeny** | **Rozsah MIC** | **MIC90 ve vztahu k amoxicilinu** | **Poznámky k rezistenci** |
| *Streptococcus suis* | ≤0,006 – 3,12 μg/ml | 0,025 / 0,1 μg/ml | Procento rezistence se rovná nule. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Bakteriální kmen** | **Citlivost kmenů izolovaných z prasat k amoxicilinu – v %** |
| *A. pleuropneumoniae* | 94,5, 97,9 |
| *P. multocida* | 90 |
| *S. suis* | 83,1, 93,4 |

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Z hlediska farmakokinetiky je amoxicilin účinně absorbován v zažívacím traktu, dostává se do krevního oběhu, kde dosahuje maximální hladiny v průběhu 2 – 3 hodin po aplikaci. V průběhu 12 hodin po aplikaci je amoxicilin vylučován ledvinami.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1. Seznam pomocných látek**

Uhličitan sodný

Dekahydrát tetraboritanu sodného

Glycin

Koloidní hydratovaný oxid křemičitý

Natrium-lauryl-sulfát

Dinatrium-edetát

Monohydrát laktosy

**6.2. Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

**6.3. Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 6 hodin

**6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

**6.5. Druh a složení vnitřního obalu**

HDPE lahev s LDPE/PP uzávěrem

*Balení:* 1 x 1000 g, 1 x 143 g, 1 x 358 g a 1 x 1430 g

Polyester/hliník/polyester/LDPE vak

*Balení:* 1 x 1000 g, 1 x 1430 g a 1 x 4290 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku**

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

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.

Via Corassori, 62- 41100 Modena, Itálie

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/101/04-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

15. 4. 2004, 6.10.2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Leden 2024