**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

HUVACILLIN 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

HUVEPHARMA NV

UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d’Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

FRANCIE

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

HUVACILLIN 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího a prasata.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý g (gram) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicillinum………………………………697 mg

(odpovídá 800 mg amoxicillinum trihydricum).

Prášek pro podání v pitné vodě.

Bílý až nažloutlý prášek.

**4. INDIKACE**

Kur domácí:

Léčba infekcí dýchacích cest a gastrointestinálního traktu.

Prasata:

Léčba infekcí dýchacích cest, gastrointestinálního traktu a urogenitálních infekcí, sekundárních infekcí po virových onemocněních a septikémie.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u koní, králíků, morčat, křečků, pískomilů ani žádného jiného malého býložravce vzhledem k tomu, že amoxicilin, stejně jako všechny aminopeniciliny, má nepříznivý účinek na bakterie céka.

Nepoužívat u přežvýkavců.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat zvířatům s onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie.

Nepoužívat v přítomnosti bakterií produkujících beta-laktamázu, protože tento veterinární léčivý přípravek na ně nemá žádný účinek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

- Reakce přecitlivělosti, přičemž jejich závažnost se pohybuje od kožní vyrážky až po anafylaktický šok. V takové případě okamžitě přestaňte přípravek podávat.

- Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. Cílový druh zvířat**

Kur domácí (brojleři, kuřice, chovní jedinci) a prasata.

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

Perorální podání v pitné vodě, určeno pro kura domácího a prasata.

Kur domácí:

Doporučená dávka je 23,0 mg amoxicilin trihydrátu na kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 20 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti a den (což odpovídá 28,8 mg přípravku na kg živé hmotnosti a den), a to po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

Prasata:

Doporučená dávka je 12,9 mg amoxicilin trihydrátu na kg živé hmotnosti a den, tj. 11,2 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti a den (což odpovídá 16,1 mg přípravku na kg živé hmotnosti a den), a to po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Podání v pitné vodě:

Při přípravě medikované vody je třeba vzít v úvahu živou hmotnost léčených zvířat a jejich skutečnou denní spotřebu vody. Spotřeba se může lišit v závislosti na faktorech, jako je druh, věk, zdravotní stav, plemeno a systém chovu (např. různá teplota, různé světelné režimy). K dosažení správného dávkování je třeba odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amoxicilinu.

K výpočtu požadovaného množství veterinárního léčivého přípravku v mg na litr pitné vody lze použít tento vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| x mg přípravku na kg živé hmotnosti za den | X | průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat | = x mg přípravku na litrpitné vody |
| průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře |

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby nedošlo k poddávkování.

Požadované množství přípravku by mělo být zváženo co nejpřesněji pomocí vhodné kalibrované váhy.

Všechna zvířata, která mají být léčena, by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byl zajištěn adekvátní příjem medikované pitné vody.

Aby byl zajištěn příjem medikované vody, neměla by mít zvířata během léčby přístup k jiným zdrojům vody.

Roztok připravte s čerstvou pitnou vodou.

Úplné rozpuštění přípravku by mělo být zajištěno jemným mícháním přípravku až do úplného rozpuštění. Během podávání zvířatům musí být zachována homogenita medikované pitné vody. Veškerá medikovaná voda, která se nespotřebuje do 24 hodin, musí být zlikvidována a medikovaná pitná voda znovu doplněna.

Po ukončení léčby je nutné pečlivě vyčistit systém přívodu vody, aby nedocházelo k příjmu subterapeutických dávek léčivé látky zvířaty.

Při použití zásobníku vody se doporučuje připravit zásobní roztok a pak jej naředit na konečnou cílovou koncentraci. Vypněte přívod vody do zásobníku, dokud nebude spotřebován všechen roztok s obsahem přípravku.

U zásobních roztoků dbejte na to, aby nedošlo k překročení maximální rozpustnosti přípravku, tj. 3 g/ l měkké/tvrdé vody při 5 °C a 8 g/l při 20 °C.

V případě použití dávkovače upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody léčených zvířat.

Je nezbytné zajistit, aby byla určená dávka zvířaty kompletně spotřebována.

**10. OchrannÁ(é) lhůtA(y)**

Kur domácí: maso: 1 den;

Prasata: maso: 2 dny.

Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin

**12. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Příjem léků zvířaty může být změněn v důsledku nemoci. V případě nedostatečného příjmu vody/krmiva by měla být zvířata ošetřena parenterálně s využitím vhodného injekčního přípravku předepsaného veterinárním lékařem.

Byla prokázána úplná zkřížená rezistence mezi amoxicilinem a jinými peniciliny, zejména amino-peniciliny. Použití přípravku/amoxicilinu je třeba pečlivě zvážit, pokud testování antimikrobiální citlivosti prokázalo rezistenci na peniciliny, protože může být snížena jeho účinnost.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost léčby jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Pro léčbu první volby, kdy testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu, by se měla uplatnit antibakteriální terapie s úzkým spektrem s nižším rizikem selekce rezistence. Nenechávejte vodu s obsahem přípravku k dispozici jiným zvířatům.

Je třeba se vyhnout opakovanému a prodlouženému podávání, a to zlepšením managementu chovu udržováním čistoty a dezinfekcí.

Dlouhodobé podávání přípravku může způsobit změny ve složení střevní bakteriální flóry a podpořit vývoj necitlivých mikroorganismů.

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.

Tento přípravek může dráždit dýchací cesty.

Lidé se známou přecitlivělostí na beta-laktamová antibiotika by se měli vyhnout manipulaci s přípravkem.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Zabraňte vdechování prachu. Použijte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149, nebo respirátor pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Během manipulace s přípravkem nebo medikovanou vodou noste rukavice.

Po použití si umyjte ruce. Po manipulaci s přípravkem nebo medikovanou vodou omyjte veškerou exponovanou pokožku.

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

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. V případě náhodného požití ihned vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Březost, laktace a snáška:

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

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

Laboratorní studie na potkanech neprokázaly teratogenní účinek způsobený podáváním amoxicilinu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem.

Může se objevit synergismus s jinými beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje absorpci perorálně podávaných penicilinů.

Nepoužívejte společně s antibiotiky, která inhibují syntézu bakteriálních proteinů, protože mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 6.

Amoxicilin má širokou mez bezpečnosti. V případě předávkování by měla být léčba symptomatická. Není k dispozici žádné specifické antidotum.

Inkompatibility:

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

**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**

Srpen 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

100g kelímek

100g sáček

500g vak

1kg vak

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.