**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

## Amatib 800 mg/g perorálny prášok pre ošípané a kurčatá

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 gram obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicillinum trihydricum 800 mg (čo zodpovedá 697 mg amoxicillinum)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny prášok.

Biely až svetložltý prášok.

Vzhľad lieku po zriedení: Bezfarebný až svetlo-žltkastý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Ošípané.

Kurčatá (brojlery, kuričky, chovné vtáky).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

**Ošípané:**

Liečba infekcií respiračnej sústavy, gastrointestinálnej sústavy, meningitídy, artritídy a sekundárnych infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

**Kurčatá:**

Liečba infekcií respiračnej a gastrointestenálnej sústavy (iných ako salmonelových infekcií) spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

**4.3 Kontraindikácie**

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

Nepodávať zvieratám s vážnym ochorením obličiek vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom, pieskomilom ani iným malým bylinožravcom.

Nepodávať prežúvavcom alebo koňom.

Nepodávať v prípade prítomnosti baktérií produkujúcich beta-laktamázy.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Choré zvieratá môžu mať znížený príjem vody a/alebo krmiva, a následne môžu vyžadovať parenterálne podávanie lieku.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

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

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných

voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné bezpečnostné 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 viesť ku skríženej precitlivenosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto liečivá môžu byť niekedy závažné.

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

Zaobchádzať s liekom opatrne, aby sa zabránilo expozícii, dodržiavať všetky odporúčané opatrenia.

Vyhnúť sa kontaktu lieku s kožou a očami, keďže tento liek môže pôsobiť dráždivo.

Pri manipulácii s liekom nejesť, nepiť a nefajčiť.

Pri príprave a podávaní medikovanej pitnej vody sa vyhnúť kontaktu s kožou a inhalácii prachu.

Pri miešaní a podávaní lieku používať nepriepustné rukavice a vhodný respirátor (buď jednorazový polmaskový respirátor podľa európskej normy EN149 alebo opätovne použiteľný respirátor 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, exponované miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom čistej vody.

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

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť po podaní precitlivenosť. Alergické reakcie na tieto liečivá môžu byť niekedy závažné.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**

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.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Amoxicilín účinkuje baktericídne, inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny počas množenia. Preto je v princípe inkompatibilný s bakteriostatickými antibiotikami (napr. tetracyklínom), ktoré inhibujú množenie. Účinkuje synergicky s ß-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie.

Podanie v pitnej vode a krmive u ošípaných.

Podanie v pitnej vode u kurčiat.

Kurčatá:

Odporúčaná dávka je 16 mg amoxicilín trihidrátu na kg ž.hm./deň (čo zodpovedá 14 mg amoxicilínu/kg ž.hm. alebo 20 mg lieku/kg ž.hm.) podávaná v pitnej vode, počas 3 - 5 dní.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 16 mg amoxicilín trihidrátu na kg ž.hm./deň (čo zodpovedá 14 mg amoxicilínu/kg ž.hm. alebo 20 mg lieku/kg ž.hm.), počas 3 - 5 dní.

Na prípravu medikovanej vody je potrebné vziať do úvahy telesnú hmotnosť zvieraťa 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).Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné zodpovedajúco upraviť koncentráciu amoxicilínu.

Na výpočet množstva veterinárneho lieku v mg na liter pitnej vody možno použiť nasledujúci vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **x** mg lieku / kg živej hmotnosti / deň | x | priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (v kg) | = **x** mg lieku na liter  pitnej vody |
| Priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera | | |

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Na odmeranie presného množstva lieku sa odporúča používať vhodne kalibrované váhy.

*Bolusové dávkovanie*: Odporúča sa podávať liek v pitnej vode jedenkrát denne po obmedzenú dobu. Približne dve hodiny pred medikáciou by sa mal obmedziť prísun pitnej vody (kratšie v teplom počasí). Vypočítané denné množstvo prášku sa rozptýli na povrchu 5-10 litrov vody. Miešať až kým sa prášok nerozpustí. Tento roztok sa pridá za stáleho miešania do takého objemu pitnej vody, ktorá sa spotrebuje do 2 hodín. Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je približne 8 g/l pri izbovej teplote (približne 20 °C). Maximálna rozpustnosť môže byť pri nižších teplotách výrazne znížená. Je potrebné zabezpečiť úplné rozpustenie prášku.

*Kontinuálna liečba*: Pripravená medikovaná voda má poskytnúť množstvo lieku, ktoré má byť spotrebované v priebehu 12 hodín. Nespotrebovanú medikovanú vodu je potrebné po 12 hodinách zlikvidovať a pripraviť čerstvú medikovanú vodu na ďalších 12 hodín. Maximálna koncentrácia predriedenej medikovanej vody je približne 8 g/l pri izbovej teplote (približne 20 °C). Maximálna rozpustnosť môže byť pri nižších teplotách výrazne znížená. Je potrebné zabezpečiť úplné rozpustenie prášku. Nastavenie dávkovača by malo byť zodpovedajúcim spôsobom upravené. U jednotlivých cieľových druhov zvierat sa môže príjem vody líšiť v závislosti od viacerých faktorov, vrátane teploty prostredia, veku a typu krmiva.

Počas podávania medikovanej vody nesmú mať zvieratá prístup k nemedikovanej vode. Po spotrebovaní všetkej medikovanej vody, sa má obnoviť podávanie normálnej vody. Po skončení liečby sa má systém na dodávanie vody vhodne vyčistiť aby za zabránilo príjmu subterapeutických dávok liečiva.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvieraťa. Na zaistenie správneho dávkovania musí byť zodpovedajúco prispôsobená koncentrácia amoxicilínu.

*Podávanie v krmive u ošípaných*: Liek môže byť podávaný aj v krmive v odporúčanej dennej dávke. Tento spôsob podávania je určený len na liečbu jednotlivých ošípaných na farmách kde je liečené iba malé množstvo ošípaných. Na podávanie v krmive je vhodné iba 100 g balenie.

Väčšie skupiny majú byť liečené medikovanou pitnou vodou.

Pred každým podávaním sa má prášok dôkladne zamiešať do malého množstva krmiva a má byť priamo podaný zvieraťu pred hlavným prídelom potravy. Je dôležité dbať nato, aby sa zabezpečilo úplné spotrebovanie medikovaného krmiva pred podaním zvyšnej dennej dávky krmiva.

Ak sa podáva v krmive na liečbu jednotlivých ošípaných, liek sa má dôkladne zmiešať s postačujúcim množstvom krmiva, aby sa zabezpečilo úplné skonzumovanie medikovaného krmiva pred podaním zvyšnej dennej dávky krmiva.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Nie sú známe.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Ošípané (mäso a vnútornosti): 2 dni.

Kurčatá (mäso a vnútornosti): 1 deň.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 3 týždňov od začiatku znášky.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: beta-laktámové antibakteriálne liečivá, penicilíny, penicilíny s rozšíreným spektrom.

ATCvet kód: QJ01CA04

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amoxicilín je semisyntetický širokospektrálny penicilín s baktericídnym účinkom proti mnohým gram-pozitívnym a gram-nengatívnym baktériám. Inhibuje syntézu peptidoglykánovej mriežkovej štruktúry v bakteriálnej bunkovej stene.

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

Bakteriálna rezistencia voči β-laktámovým antibiotikám, vrátane amoxicilínu, môže byť sprostredkovaná produkciou β-laktamáz. Ďalšie mechanizmy vzniku rezistencie sú zníženie priepustnosti vonkajšej bunkovej membrány (zníženie penetrácie, prístupu k enzýmom bunkovej steny), pozmenená expresia a/alebo modifikácia bielkovín viažucich antibiotiká (rezistencia väzobných proteínov, PBP), efluxné pumpy ako súčasť získanej rezistencie alebo vlastného fenotypu rezistencie. Rezistencia voči amoxicilínu môže naznačovať rezistenciu voči ďalším triedam β‑laktámových antibiotík citlivých na β-laktamázu.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Amoxicilín sa rýchlo absorbuje, maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne do 2 hodín. Amoxicilín sa v tele dobre distribuuje, jeho vysoké koncentrácie sú dosiahnuté v moči, žlči, obličkách a pečeni. Amoxicilín sa vylučuje v nezmenenej forme prevažne obličkami.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát uhličitanu sodného

Citrát sodný

Koloidný oxid kremičitý bezvodý

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

100 g balenie: 1 mesiac.

250 g, 500 g a 1000 g balenia: 2 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 12 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: okamžité použitie.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Neotvorený veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Po prvom otvorení uchovávať vrecká pevne uzavreté, odstrihnutý koniec preložený a zaistený sponou.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Tepelne uzavreté vrecká (PET/Alu/PE) obsahujúce 100 g, 250 g, 500 g alebo 1000 g prášku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek nelikvidujte odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/051/DC/15-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/predĺženia registrácie**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **Údaje, ktoré majú byť uvedené na vNÚTORNOM obale**  Tepelne uzavreté vrecká (PET/Alu/PE) obsahujúce 100 g prášku |

1. **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Amatib 800 mg/g perorálny prášok pre ošípané a kurčatá

Amoxicillinum trihydricum

1. **ÚČINNÉ LÁTKY**

1 g obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicillinum trihydricum 800 mg (čo zodpovedá 697 mg amoxicillinum)

1. **LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny prášok

1. **Veľkosť balenia**

100 g

1. **Cieľový druh**

Ošípané.

Kurčatá (brojlery, kuričky, chovné vtáky).

1. **Indikácie**
2. **Spôsob a cesta podania lieku**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Ošípané: Podanie v pitnej vode/Podanie v krmive.

Kurčatá: Podanie v pitnej vode.

1. **OchrannÁ lehotA**

Ochranná lehota:

Ošípané (mäso a vnútornosti): 2 dni.

Kurčatá (mäso a vnútornosti): 1 deň.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 3 týždňov od začiatku znášky.

1. **Osobitné upozornenia, AK JE TO POTREBnÉ**

Penicilíny a cefalosporíny môžu niekedy spôsobiť závažné alergické reakcie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

1. **Dátum exspirácie**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 mesiac.

Po prvom otvorení spotrebujte do ...

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 12 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: okamžité použitie.

1. **OSOBITNÉ PODMIENKY NA uchovávaniE**

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Po prvom otvorení uchovávať vrecká pevne uzavreté, odstrihnutý koniec preložený a zaistený sponou.

1. **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE nepoužitého lieku alebo odpadovÉHO MATERIÁLU, AK SA UPLATŇUJÚ**

Likvidácia: prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

1. **Označenie „len pre zvieratá“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY a POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

1. **OZNAČENIE „uchovávať mimo DOHĽADU A dosahu detí“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

1. **názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

1. **Registračné číslo(A)**

96/051/DC/15-S

1. **Číslo výrobnej šarže**

Lot

|  |
| --- |
| **Údaje, ktoré majú byť uvedené na vONKAJŠOM obale**  Tepelne uzavreté vrecká (PET/Alu/PE) obsahujúce 250 g, 500 g alebo 1000 g prášku |

1. **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Amatib 800 mg/g perorálny prášok pre ošípané a kurčatá

Amoxicillinum trihydricum

1. **ÚČINNÉ LÁTKY**

1 g obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicillinum trihydricum 800 mg (čo zodpovedá 697 mg amoxicillinum)

1. **LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny prášok

1. **Veľkosť balenia**

250 g

500 g

1000 g

1. **Cieľový druh**

Ošípané.

Kurčatá (brojlery, kuričky, chovné vtáky).

1. **Indikácie**
2. **Spôsob a cesta podania lieku**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Podanie v pitnej vode.

1. **OchrannÁ lehotA**

Ochranná lehota:

Ošípané (mäso a vnútornosti): 2 dni.

Kurčatá (mäso a vnútornosti): 1 deň.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 3 týždňov od začiatku znášky.

1. **Osobitné upozornenia, AK JE TO POTREBnÉ**

Penicilíny a cefalosporíny môžu niekedy spôsobiť závažné alergické reakcie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

1. **Dátum exspirácie**

EXP:{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 mesiace.

Po prvom otvorení spotrebujte do ...

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 12 hodín.

1. **OSOBITNÉ PODMIENKY NA uchovávaniE**

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Po prvom otvorení uchovávať vrecká pevne uzavreté, odstrihnutý koniec preložený a zaistený sponou.

1. **OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE nepoužitého lieku alebo odpadovÉHO MATERIÁLU, AK SA UPLATŇUJÚ**

Likvidácia: prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

1. **Označenie „len pre zvieratá“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY a POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

1. **OZNAČENIE „uchovávať mimo DOHĽADU A dosahu detí“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

1. **názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

1. **Registračné číslo(A)**

96/051/DC/15-S

1. **Číslo výrobnej šarže**

Lot

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## Amatib 800 mg/g perorálny prášok pre ošípané a kurčatá

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

## Amatib 800 mg/g perorálny prášok pre ošípané a kurčatá

Amoxicillinum trihydricum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

1g obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicillinum trihydricum 800 mg (čo zodpovedá 697 mg amoxicillinum)

Biely až svetložltý prášok.

Vzhľad lieku po zriedení: bezfarebný až svetlo-žltkastý roztok.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

**Ošípané:**

Liečba infekcií respiračnej sústavy, gastrointestinálnej sústavy, meningitídy, artritídy a sekundárnych infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

**Kurčatá:**

Liečba infekcií respiračnej a gastrointestenálnej sústavy (iných ako salmonelových infekcií) spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

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

Nepodávať zvieratám s vážnym ochorením obličiek vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom, pieskomilom ani iným malým bylinožravcom.

Nepodávať prežúvavcom alebo koňom.

Nepodávať v prípade prítomnosti baktérií produkujúcich beta-laktamázy.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Penicilíny a cefalosporíny môžu po podaní spôsobiť precitlivenosť. Alergické reakcie na tieto liečivá môžu byť niekedy závažné.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané.

Kurčatá (brojlery, kuričky, chovné vtáky).

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Podanie v pitnej vode a krmive u ošípaných.

Podanie v pitnej vode u kurčiat.

Kurčatá:

Odporúčaná dávka je 16 mg amoxicilín trihidrátu na kg ž.hm./deň (čo zodpovedá 14 mg amoxicilínu/kg ž.hm. alebo 20 mg lieku/kg ž.hm.) podávaná v pitnej vode, počas 3 - 5 dní.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 16 mg amoxicilín trihidrátu na kg ž.hm./deň (čo zodpovedá 14 mg amoxicilínu/kg ž.hm. alebo 20 mg lieku/kg ž.hm.), počas 3 - 5 dní.

Na prípravu medikovanej vody je potrebné vziať do úvahy telesnú hmotnosť zvieraťa 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).Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné zodpovedajúco upraviť koncentráciu amoxicilínu.

Na výpočet množstva veterinárneho lieku v mg na liter pitnej vody možno použiť nasledujúci vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **x** mg lieku / kg živej hmotnosti / deň | x | priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (v kg) | = **x** mg lieku na liter  pitnej vody |
| Priemerná denná spotreba vody (l) na jedno zviera | | |

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Na odmeranie presného množstva lieku sa odporúča používať vhodne kalibrované váhy.

*Bolusové dávkovanie*: Odporúča sa podávať liek v pitnej vode jedenkrát denne po obmedzenú dobu. Približne dve hodiny pred medikáciou by sa mal obmedziť prísun pitnej vody (kratšie v teplom počasí). Vypočítané denné množstvo prášku sa rozptýli na povrchu 5-10 litrov vody. Miešať až kým sa prášok nerozpustí. Tento roztok sa pridá za stáleho miešania do takého objemu pitnej vody, ktorá sa spotrebuje do 2 hodín. Maximálna rozpustnosť lieku vo vode je približne 8 g/l pri izbovej teplote (približne 20 °C). Maximálna rozpustnosť môže byť pri nižších teplotách výrazne znížená. Je potrebné zabezpečiť úplné rozpustenie prášku.

*Kontinuálna liečba*: Pripravená medikovaná voda má poskytnúť množstvo lieku, ktoré má byť spotrebované v priebehu 12 hodín. Nespotrebovanú medikovanú vodu je potrebné po 12 hodinách zlikvidovať a pripraviť čerstvú medikovanú vodu na ďalších 12 hodín. Maximálna koncentrácia predriedenej medikovanej vody je približne 8 g/l pri izbovej teplote (približne 20 °C). Maximálna rozpustnosť môže byť pri nižších teplotách výrazne znížená. Je potrebné zabezpečiť úplné rozpustenie prášku. Nastavenie dávkovača by malo byť zodpovedajúcim spôsobom upravené. U jednotlivých cieľových druhov zvierat sa môže príjem vody líšiť v závislosti od viacerých faktorov, vrátane teploty prostredia, veku a typu krmiva.

*Podávanie v krmive u ošípaných*: Liek môže byť podávaný aj v krmive v odporúčanej dennej dávke. Tento spôsob podávania je určený len na liečbu jednotlivých ošípaných na farmách, kde je liečené iba malé množstvo ošípaných. Na podávanie v krmive je vhodné iba 100 g balenie.

Väčšie skupiny majú byť liečené medikovanou pitnou vodou.

Pred každým podávaním sa má prášok dôkladne zamiešať do malého množstva krmiva a má byť priamo podaný zvieraťu pred hlavným prídelom potravy.

Je dôležité dbať na to, aby sa zabezpečilo úplné spotrebovanie medikovaného krmiva pred podaním zvyšnej dennej dávky krmiva.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Počas podávania medikovanej vody nesmú mať zvieratá prístup k nemedikovanej vode. Po spotrebovaní všetkej medikovanej vody sa má obnoviť podávanie normálnej vody. Po skončení liečby sa má systém na dodávanie vody vhodne vyčistiť aby za zabránilo príjmu subterapeutických dávok liečiva.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvieraťa. Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné zodpovedajúco upraviť koncentráciu amoxicilínu.

Ak sa podáva v krmive na liečbu jednotlivých ošípaných, liek sa má dôkladne zmiešať s postačujúcim množstvom krmiva, aby sa zabezpečilo úplné skonzumovanie medikovaného krmiva pred podaním zvyšnej dennej dávky krmiva.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ošípané (mäso a vnútornosti): 2 dni.

Kurčatá (mäso a vnútornosti): 1 deň.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 3 týždňov od začiatku znášky.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Neotvorený veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Po prvom otvorení uchovávať vrecká pevne uzavreté, odstrihnutý koniec preložený a zaistený sponou.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

100 g balenie: 1 mesiac.

250 g, 500 g a 1000 g balenia: 2 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 12 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: okamžité použitie.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Choré zvieratá môžu mať znížený príjem vody a/alebo krmiva a následne môžu vyžadovať parenterálne podávanie lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

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

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

Osobitné bezpečnostné 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 viesť ku skríženej precitlivenosti na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto liečivá môžu byť niekedy závažné.

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

Zaobchádzať s liekom opatrne, aby sa zabránilo expozícii, dodržiavať všetky odporúčané opatrenia.

Vyhnúť sa kontaktu lieku s kožou a očami, keďže tento liek môže pôsobiť dráždivo.

Pri manipulácii s liekom nejesť, nepiť a nefajčiť.

Pri príprave a podávaní medikovanej pitnej vody sa vyhnúť kontaktu s kožou a inhalácii prachu.

Pri miešaní a podávaní lieku používať nepriepustné rukavice a vhodný respirátor (buď jednorazový polmaskový respirátor podľa európskej normy EN149 alebo opätovne použiteľný respirátor 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 exponované miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom čistej vody.

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

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

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.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Amoxicilín účinkuje baktericídne, inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny počas množenia. Preto je v princípe inkompatibilný s bakteriostatickými antibiotikami (napr. tetracyklínom), ktoré inhibujú množenie. Účinkuje synergicky s ß-laktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek nelikvidujte odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Tepelne uzavreté vrecká (PET/Alu/PE) obsahujúce 100 g, 250 g, 500 g alebo 1000 g prášku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.