**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HUVACILLIN 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý gram (g) obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicilín ………………………………… 697 mg

(ekvivalent 800 mg amoxicilín trihydrátu)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na použitie v pitnej vode

Biely až mierne žltý prášok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Kura domáca (brojlery, sliepočky, chovné sliepky), ošípané

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

Kura domáca:

Liečba infekcií dýchacích ciest a gastrointestinálneho traktu.

Ošípané:

Liečba infekcií dýchacích ciest, gastrointestinálneho a urogenitálneho traktu, sekundárnych infekcií po vírusových ochoreniach a septikémii.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u koní, králikov, morčiat, škrečkov, pieskomilov a iných malých bylinožravcov, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, má škodlivý vplyv na cekálne baktérie.

Nepoužívať u prežúvavcov.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať zvieratám s ochorením obličiek, vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepoužívať keď sú prítomné baktérie produkujúce beta-laktamázu, pretože veterinárny liek proti nim nie je účinný.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Príjem lieku zvieratami môže byť zmenený následkom choroby. V prípade nedostatočnej spotreby vody zvieratá liečiť parenterálne vhodným injekčným liekom, ktorý predpíše veterinárny lekár.

Bola preukázaná úplná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom a inými penicilímni, predovšetkým amino-penicilínmi. Používanie lieku/amoxicilínu treba starostlivo zvážiť, keď testovanie antimikrobiálnej citlivosti preukázalo odolnosť voči penicilínom, pretože účinnosť môže byť znížená.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na teste citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérii.

Pri používaní lieku brať do úvahy úradnú, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s  pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a znížiť jeho účinnosť a účinnosť liečby inými penicilínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Pri liečbe prvej voľby by sa mali použiť úzkospektrálne antimikrobiálne látky s menším rizikom antimikrobiálnej rezistencie, keď test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Iné zvieratá by nemali mať prístup k medikovanej vode.

Opakovanému a zdĺhavému používaniu zabrániť zlepšením postupov riadenia - čistením a dezinfekciou.

Dlhodobé používanie lieku môže vyvolať zmenu črevnej bakteriálnej flóry a podporiť výskyt necitlivých mikroorganizmov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a penicilíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Tento liek môže dráždiť dýchacie cesty.

Osoby so známou precitlivenosťou na beta-laktámové antibiotiká sa majú vyhýbať manipulácii s liekom.

S týmto liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Vyhýbajte sa vdýchnutiu prachu. Noste jednorazový polomaskový respirátor spĺňajúci európsku normu EN149 alebo respirátor na viacnásobné použitie spĺňajúci európsku normu EN140 s filtrom podľa EN143.

Počas prípravy alebo podávania medikovanej vody alebo tekutého krmiva noste rukavice.

Po použití si umyte ruky. Po manipulácii s liekom, medikovanou vodou alebo tekutým krmivom si umyte nezakrytú časť pokožky.

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte a nepite. V prípade náhodného požitia ihneď vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekára.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú okamžité poskytnutie lekárskej pomoci.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

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

Reakcie z precitlivenosti s rôznou závažnosťou od kožnej vyrážky po anafylaktický šok. V takom prípade ihneď prestaňte liek podávať.

Gastrointestinálne symptómy (vracanie, hnačka).

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola preukázaná. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadny dôkaz o teratogénnom účinku následkom podania amoxicilínu.

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

Liek nepodávajte spolu s antibiotikami, ktoré majú bakteriostatický účinok.

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

Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.

Neužívajte súčasne s antibiotikami, ktoré blokujú syntézu bakteriálnych proteínov, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

V pitnej vode, pre kuru domácu a ošípané.

Kura domáca:

Odporúčaná dávka je 23 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 20 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 28,8 mg lieku/kg ž. hm./deň) po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 12,9 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 11,2 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 16,1 mg lieku/kg ž. hm./deň) po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Pri príprave medikovanej vody by sa mala zohľadniť živá hmotnosť zvierat a ich aktuálna denná spotreba vody. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od faktorov ako sú druh, vek, zdravotný stav, plemeno a spôsob chovu (napr. rôzne teploty, rôzne svetelné režimy). Na dosiahnutie správnej dávky je potrebné primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu.

Na výpočet požadovaného množstva veterinárneho lieku v mg na liter pitnej vody sa môže použiť nasledovný vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| x mg lieku na kg živej hmotnosti denne | X | priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat | = x mg lieku na literpitnej vody |
|  priemerná denná spotreba vody (l) na zviera |

Na zaistenie správnej dávky je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby nedošlo k poddávkovaniu.

Požadované množstvo lieku by sa malo čo najpresnejšie odvážiť pomocou vhodného kalibrovaného odmerného zariadenia.

Všetky liečené zvieratá majú mať dostatočný prístup k systému prívodu vody, aby bol zabezpečený primeraný príjem medikovanej pitnej vody.

Aby bola zabezpečená spotreba medikovanej vody, zvieratá by počas liečby nemali mať prístup k iným zdrojom vody.

Roztok pripravte s čerstvou pitnou vodou.

Úplné rozpustenie lieku je potrebné zabezpečiť jemným miešaním lieku, kým sa úplne nerozpustí. Počas podávania lieku zvieratámje potrebné udržiavaťť homogenitu medikovanej pitnej vody. Nespotrebovanú medikovanú vodu je potrebné po 24 hodinách  odstrániť a medikovanú pitnú vodu doplniť.

Po skončení liečby by sa mal systém prívodu vody riadne vyčistiť, aby sa zamedzilo prívodu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Pri použití nádrže na vodu sa odporúča pripraviť zásobný roztok a zriediť ho na cieľovú konečnú koncentráciu. Vypnite prívod vody do nádrže, kým sa nespotrebuje všetok medikovaný roztok.

Pri zásobných roztokoch dbať na to, aby sa neprekročila maximálna rozpustnosť lieku, 3 g/l v mäkkej/tvrdej vode pri teplote 5 °C alebo 8 g/l pri teplote 20 °C.

Keď sa použije dávkovač, nastavenia prietoku dávkovacieho čerpadla by sa malo upraviť podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečených zvierat.

Dbajte na to, aby určená dávka bola spotrebovaná.

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

Neboli hlásené žiadne nežiaduce reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6. Amoxicilín má široké rozpätie bezpečnosti. V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie sú dostupné žiadne špecifické antidotá.

**4.11 OCHRANNÉ LEHOTY**

Kura domáca: mäso a vnútornosti: 1 deň;

Ošípané: mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibaktériálne látky na systémové použitie.

ATCvet kód: QJ01CA04

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amoxicilín je od času závislé baktericídne antibiotikum, ktoré inhibuje syntézu bunkových stien baktérií, ku ktorému dochádza selektívnym a ireverzibilným blokovaním enzýmov zapojených do tohto procesu. Táto interferencia s konečným štádiom syntézy peptidoglykánov spôsobuje osmotickú nerovnováhu v dôsledku neadekvátnej bunkovej steny, ktorá postihuje najmä aktívne rastúce bunky, kde je proces syntézy bakteriálnej bunkovej steny veľmi dôležitý.

Vývoj rezistencie in vitro voči amoxicilínu, ako voči všetkým penicilínom, prebieha pomaly a postupne.

Skrížená rezistancia bola spozorovaná medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, hlavne s

aminopenicilínmi. Pri antimikrobiálnej rezistencii môže byť zvolená dlhá liečba, ako aj subterapeutické dávky.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie voči beta-laktamázovým antibiotikám: tvorba beta-laktamázy, zmena kódovania a/alebo úprava proteínov viažucich penicilín (PBP) a znížená penetrácia vonkajšej membrány. Jeden z najdôležitejších mechanizmov je inaktivácia penicilínov beta-laktamázovými enzýmami, ktoré dokážu štiepiť beta-laktámový kruh penicilínov, čo ich inaktivuje. Enzýmy beta-laktamázy sa môžu získať prostredníctvom plazmidov alebo môžu byť konštitutívne v bakteriálnom chromozóme. Tieto genetické štruktúry sú schopné zakódovať rezistenciu na mnohé antibiotiká a môžu sa preniesť na iné baktérie. Použitie beta-laktámových liekov s rozšíreným spektrom (napr. aminopenicilínov) môže viesť k selekcii multirezistentných bakteriálnych fenotypov (napr. tých, ktoré produkujú rozšírené spektrum betalaktamáz (ESBL)). Plazmidy zodpovedné za produkciu ESBL často nesú gény kódujúce rezistenciu voči iným triedam liekov, čím sa znižujú možnosti liečby organizmov produkujúcich ESBL. Plazmidom sprostredkované beta-laktamázy TEM-1 sa rozšírili v *E. Coli,* zatiaľ čo iné ESBL sa objavili medzi *Enterobacteriaceae* vrátane mikroorganizmov prenášaných potravinami (napr. *Salmonella* spp.).

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Amoxicilín sa dobre absorbuje po perorálnom podaní a je stabilný v prítomnosti žalúdočných kyselín. Absorpcia je rýchla a nezávislá od jedla. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú rýchlo u väčšiny živočíšnych druhov, od 1 do 2 hodín po podaní. Amoxicilín sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny (24 % u ošípaných), čo uľahčuje jeho distribúciu do telesných tekutín a tkanív. Metabolizmus amoxicilínu prebieha v pečeni a pozostáva z hydrolýzy beta-laktámového kruhu, čo vedie k tvorbe inaktívnej kyseliny amoxicilovej. Vylučovanie amoxicilínu je hlavne v nezmenenej forme cez obličky. Menšie množstvá sa môžu vylučovať žlčou cez výkaly

Amoxicilín sa po perorálnom podaní u kury domácej rýchlo a lepšie vstrebáva ako u cicavcov.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Uhličitan sodný

Citrát sodný

Koloidný oxid kremičitý, hydratovaný

**6.2 Závažné inkompatibility**

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

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale, kvôli ochrane pred svetlom a vlhkom.

Pôvodný obal uchovávať dobre uzavretý, kvôli ochrane pred vlhkom.

Uchovávať na suchom mieste.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

100 g nádoba vyrobená z vysokohustotného polyetylénu uzatvorená zátkou z nízkohustotného polyetylénu /polyetyléntereftalátu/hliníka a skrutkovacím vekom vyrobeným z polypropylénu.

Tepelne zapečatené 100 g vrecko vyrobené z nízkohustotného polyetylénu / hliníka/polyetyléntereftalátu.

500 g vrecko na zips vyrobené z nízkohustného polyetylénu / hliníka/polyetyléntereftalátu.

1 kg vrecko na zips vyrobené z nízkohustotného polyetylénu / hliníka/polyetyléntereftalátu.

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.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

HUVEPHARMA NV

UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERP
BELGICKO

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/041/DC/22-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/10/2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2022

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

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****100 g nádoba, 100 g vrecko, 500 g vrecko a 1 kg vrecko** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HUVACILLIN 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a ošípané

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý gram (g) obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicilín ………………………………697 mg

(ekvivalent 800 mg trihydrátu amoxicilínu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na použitie v pitnej vode

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 g

500 g

1 kg

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kura domáca (brojlery, sliepočky, chovné sliepky), ošípané

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Podávať v pitnej vode (pre kuru domácu a ošípané).

**8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)**

Kura domáca: mäso a vnútornosti: 1 deň;

Ošípané: mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp.

Po prvom otvorení: 6 mesiacov

Po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín

Po otvorení použiť do…

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale, kvôli ochrane pred svetlom a vlhkom.

Pôvodný obal uchovávať dobre uzavretý, kvôli ochrane pred vlhkom.

Uchovávať na suchom mieste.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. 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.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

HUVEPHARMA NV

UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERP
BELGICKO

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/041/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža:

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**HUVACILLIN 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a ošípané**

**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:

HUVEPHARMA NV

UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERP
BELGICKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d’Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HUVACILLIN 800 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre kurčatá a ošípané

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

Každý g (gram) obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicilín ………………………………697 mg

(ekvivalent 800 mg amoxicilín trihydrátu)

Prášok na použitie v pitnej vode.

Biely až mierne žltý prášok.

**4. INDIKÁCIA (-IE)**

Kura domáca:

Liečba infekcií dýchacích ciest a gastrointestinálneho traktu.

Ošípané:

Liečba infekcií dýchacích ciest, gastrointestinálneho a urogenitálneho traktu, sekundárnych infekcií po vírusových ochoreniach a septikémii.

**5. KONTRAINDIKÁCIA(-E)**

Nepoužívať u koní, králikov, morčiat, škrečkov, pieskomilov a iných malých bylinožravcov, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, má škodlivý vplyv na cekálne baktérie.

Nepoužívať u prežúvavcov.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať zvieratám s ochorením obličiek, vrátane anúrie alebo oligúrie.

Nepoužívať keď sú prítomné baktérie produkujúce beta-laktamázu, pretože veterinárny liek proti nim nie je účinný.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Reakcie z precitlivenosti s rôznou závažnosťou od kožnej vyrážky po anafylaktický šok. V takom prípade ihneď prestaňte liek podávať.

Gastrointestinálne symptómy (vracanie, hnačka).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už 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. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kura domáca (brojlery, sliepočky, chovné sliepky), ošípané

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

V pitnej vode, pre kuru domácu a ošípané.

Kurčatá:

Odporúčaná dávka je 23 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 20 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 28,8 mg lieku/kg ž. hm./deň) po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ošípané:

Odporúčaná dávka je 12,9 mg amoxicilín trihydrátu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 11,2 mg amoxicilínu/kg ž. hm./deň (čo zodpovedá 16,1 mg lieku/kg ž. hm./deň) po dobu 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pri príprave medikovanej vody by sa mala zohľadniť živá hmotnosť zvierat a ich aktuálna denná spotreba vody. Spotreba sa môže líšiť v závislosti od faktorov ako sú druh, vek, zdravotný stav, plemeno a spôsob chovu (napr. rôzne teploty, rôzne svetelné režimy). Na dosiahnutiee správnej dávky je potrebné primerane upraviť koncentráciu amoxicilínu.

Na výpočet požadovaného množstva veterinárneho lieku v mg na liter pitnej vody sa môže použiť nasledovný vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| x mg lieku na kg živej hmotnosti denne | X | priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat | = x mg lieku na literpitnej vody |
|  priemerná denná spotreba vody (l) na zviera |

Na zaistenie správnej dávky je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby nedošlo k poddávkovaniu.

Požadované množstvo lieku by sa malo čo najpresnejšie odvážiť pomocou vhodného kalibrovaného odmerného zariadenia.

Všetky liečené zvieratá majú mať dostatočný prístup k systému prívodu vody, aby bol zabezpečený primeraný príjem medikovanej pitnej vody.

Aby bola zabezpečená spotreba medikovanej vody, zvieratá by počas liečby nemali mať prístup k iným zdrojom vody.

Roztok pripravte s čerstvou pitnou vodou.

Úplne rozpustenie lieku je potrebné zabezpečiť jemným miešaním lieku, kým sa úplne nerozpustí. Počas podávania lieku zvieratám je potrebné udržiavať homogenitu medikovanej pitnej vody. Nespotrebovanú medikovanú vodu je potrebné po 24 hodinách  odstrániť a medikovanú pitnú vodu doplniť.

Po skončení liečby by sa mal systém prívodu vody riadne vyčistiť, aby sa zamedzilo prívodu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Pri použití nádrže na vodu sa odporúča pripraviť zásobný roztok a zriediť ho na cieľovú konečnú koncentráciu. Vypnite prívod vody do nádrže, kým sa nespotrebuje všetok medikovaný roztok.

Pri zásobných roztokoch dbať na to, aby sa neprekročila maximálna rozpustnosť lieku, 3 g/l v mäkkej/tvrdej vode pri teplote 5 °C alebo 8 g/l pri teplote 20 °C.

Keď sa použije dávkovač, nastavenia prietoku dávkovacieho čerpadla by sa malo upraviť podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečených zvierat.

Dbajte na to, aby určená dávka bola spotrebovaná.

**10. Ochranná lehota**

Kura domáca: mäso a vnútornosti: 1 deň;

Ošípané: mäso a vnútornosti: 2 dni.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale, kvôli ochrane pred svetlom a vlhkom.

Pôvodný obal uchovávať dobre uzavretý, kvôli ochrane pred vlhkom.

Uchovávať na suchom mieste.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 6 hodín.

**12. Osobité upozornenia**

Osobité upozornenia:

Príjem lieku zvieratami môže byť zmenený následkom choroby. V prípade nedostatočnej spotreby vody je potrebné zvieratá liečiť parenterálne vhodným injekčným liekom, ktorý predpíše veterinárny lekár.

Bola preukázaná úplná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom a inými penicilímni, predovšetkým amino-penicilínmi. Používanie lieku/amoxicilínu treba starostlivo zvážiť, keď testovanie antimikrobiálnej citlivosti preukázalo odolnosť voči penicilínom, pretože účinnosť môže byť znížená.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na teste citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérii.

Pri používaní lieku treba brať do úvahy úradnú, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a znížiť jeho účinnosť a účinnosť liečby inými penicilínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Pri liečbe prvej voľby by sa mali použiť úzkospektrálne antimikrobiálne látky s menším rizikom antimikrobiálnej rezistencie, keď test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Iné zvieratá by nemali mať prístup k medikovanej vode.Opakovanému a zdĺhavému používaniu zabrániť zlepšením postupov riadenia - čistením a dezinfekciou.

Dlhodobé používanie lieku môže vyvolať zmenu črevnej bakteriálnej flóry a podporiť výskyt necitlivých mikroorganizmov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a penicilíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Tento liek môže dráždiť dýchacie cesty.

Osoby so známou precitlivenosťou na beta-laktámové antibiotiká sa majú vyhýbať manipulácii s liekom.

S týmto liekom zaobchádzajte s veľkou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Vyhýbajte sa vdýchnutiu prachu. Noste jednorazový polomaskový respirátor spĺňajúci európsku normu EN149 alebo respirátor na viacnásobné použitie spĺňajúci európsku normu EN140 s filtrom podľa EN143.

Počas prípravy alebo podávania medikovanej vody alebo tekutého krmiva noste rukavice.

Po použití si umyte ruky. Po manipulácii s liekom, medikovanou vodou alebo tekutým krmivom si umyte nezakrytú časť pokožky.

V prípade kontaktu s očami alebo pokožkou opláchnite postihnutú oblasť veľkým množstvom čistej vody.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte a nepite. V prípade náhodného požitia ihneď vypláchnite ústa vodou a vyhľadajte lekára.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú okamžité poskytnutie lekárskej pomoci.

Gravidita, laktácia a znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola preukázaná.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadny dôkaz o teratogénnom účinku následkom podania amoxicilínu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek nepodávajte spolu s antibiotikami, ktoré majú bakteriostatický účinok.

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

Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.

Neužívajte súčasne s antibiotikami, ktoré blokujú syntézu bakteriálnych proteínov, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie sú známe žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

Amoxicilín má široké rozpätie bezpečnosti. V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie sú dostupné žiadne špecifické antidotá.

Inkompatibility:

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

**14. Dátum posledného SCHVÁLENIA textu písomnej informácie re používateľa**

08/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

100 g nádoba

100 g vrecko

500 g vrecko

1 kg vrecko

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.