

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HUVAMOX 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty, kachny a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram (g) obsahuje:

### Léčivá látka:

Amoxicillinum .....697 mg  
(odpovídá 800 mg amoxicillinum trihydricum)

### Pomocná látka:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.  
Bílý až nažloutlý prášek.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, kuřice, chovné slepice), kachny (brojleři, chovné kachny), krůty (brojleři, chovné krůty) a prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kur domácí, krůty a kachny: léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu.

Prasata: léčba pasteurelózy vyvolané bakterií *Pasteurella multocida* citlivou k amoxicilinu.

### 4.3 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 β-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat zvířatům s onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie.

Nepoužívat v přítomnosti bakterií produkujících β-laktamázu.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek není účinný proti organismům produkujícím beta-laktamázu.

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

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

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Použití přípravku musí být založeno na základě výsledků testů citlivosti bakterií odebraných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na základě místní (na úrovni regionu, farmy) epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost amoxicilinu i účinnost léčby jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

##### 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.

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

S přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo k expozici, a dodržujte všechna doporučená 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 přípravy a podávání medikované vody nebo tekutého krmiva noste rukavice.

Po použití si umyjte ruce. Po manipulaci s přípravkem nebo medikovanou vodou nebo krmivem 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 po expozici objeví příznaky, jako je 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.

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

Může se objevit přecitlivělost, která může být občas závažná, přičemž její závažnost se pohybuje od kožní vyrážky až po anafylaktický šok.

Mohou se objevit gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem).

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

Laboratorní studie na potkanech neprokázaly teratogenní účinek způsobený podáváním amoxicilinu. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Přípravek by neměl být podáván s antibiotiky s bakteriostatickým účinkem, jako jsou tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy, protože mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

Nepoužívejte současně s neomycinem, protože blokuje absorpci perorálních penicilinů.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Kur domácí:

Doporučená dávka je 15 mg trihydrátu amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 13,1 mg amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 18,8 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti denně).

Celková doba léčby by měla být 3 dny nebo v závažných případech 5 dnů.

Kachny:

Doporučená dávka je 20 mg trihydrátu amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 17,4 mg amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 25 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti denně) po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

Krůty:

Doporučená dávka je 15- 20 mg trihydrátu amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 13,1- 17,4 mg amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 18,8 - 25 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti denně) po dobu 3 dnů nebo v závažných případech 5 dnů.

Prasata:

Doporučená dávka je 20 mg trihydrátu amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 17,4 mg amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 25 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti denně) po dobu až 5 dnů.

Podání v pitné vodě:

Při přípravě vody s obsahem přípravku 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, systém chovu a hospodaření (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:

$$\frac{\text{x mg přípravku na kg živé hmotnosti za den} \quad \text{X} \quad \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) pro toto}} = \text{x mg přípravku na litr pitné vody}$$

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

Všechna zvířata, která mají být léčena, by měla mít dostatečný přístup ke zdroji vody, aby byla zajištěna adekvátní konzumace pitné vody s obsahem přípravku.

Aby byla zajištěna konzumace vody s obsahem přípravku, neměla by mít zvířata během léčby přístup k jinému zdroji 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 pitné vody s obsahem přípravku.

Maximální rozpustnost přípravku ve vodě je 8 g/ l při 20 °C a 3 g/l při 5 °C. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, které lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího zařízení podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody u léčených zvířat.

Veškerá voda s obsahem přípravku s obsahem přípravku, která se nespotřebuje do 24 hodin, musí být zlikvidována a pitná voda s obsahem přípravku znovu doplněna.

#### Podání v tekutém krmivu (pro prasata):

Při aplikaci v tekutém krmivu podejte dávku 20 mg trihydrátu amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 17,4 mg amoxicilinu na 1 kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 25 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti denně) po dobu až 5 dnů. Krmivo s obsahem přípravku je nezbytné pod dobu léčby čerstvě připravovat alespoň 2krát denně. Denní dávka by se měla počítat na základě počtu zvířat a průměrné hmotnosti a poté vydělit počtem dávek krmiva připravovaných během dne.

Tekuté krmivo s obsahem přípravku by se mělo připravovat s čerstvou pitnou vodou. Rozpusťte požadované množství přípravku v celém množství vody, které je potřeba pro přípravu tekutého krmiva, nebo jeho části. Maximální rozpustnost přípravku ve vodě je přibližně 8 g/l při 20 °C a 3 g/l při 5 °C. Je třeba zajistit úplné rozpuštění prášku.

Tuto vodu s obsahem přípravku lze pak smíchat se suchým kompletním krmivem a případně se zbytkem vody. Použitý systém by měl zajistit rovnoměrné rozdělení vody s obsahem přípravku do krmiva. Jakmile bude tekuté krmivo s obsahem přípravku připraveno, mělo by být prasatům podáno do 2 hodin. Stabilita amoxicilinu ve všech komerčních krmivech nebyla stanovena. Aby byla minimalizována případná ztráta působení amoxicilinu, nemělo by množství připraveného tekutého krmiva s obsahem přípravku překročit množství krmiva, které bude spotřebováno do 2 hodin. Tekuté krmivo s obsahem přípravku by nemělo být fermentováno. Veškeré tekuté krmivo s obsahem přípravku, které není spotřebováno do 2 hodin, musí být zlikvidováno.

Ačkoli by omezený přístup k jiným zdrojům vody pomohl zajistit, aby bylo tekuté krmivo s obsahem přípravku zkonsumováno, čistá pitná voda by měla být vždy k dispozici zvláště z důvodů zajištění dobrých životních podmínek.

Po skončení léčebného období musí být systémy přívodu vody a tekutého krmiva řádně vyčištěny, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

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

Nebyly hlášeny žádné problémy s předávkováním. Léčba by měla být symptomatická a není k dispozici žádné specifické antidotum.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Kur domácí (maso): 1 den  
Kachny (maso): 9 dnů  
Krůty (maso): 5 dnů  
Prasata (maso): 2 dny

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 4 týdnů před počátkem snášky.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny se širokým spektrem.

ATCvet kód: QJ01CA04.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amoxicilin je baktericidní antibiotikum s časově závislým účinkem, které inhibuje syntézu bakteriálních buněčných stěn během bakteriální replikace. Inhibuje tvorbu mostů mezi řetězci lineárních polymerů tvořících peptidoglykanovou buněčnou stěnu grampozitivních bakterií.

Amoxicilin je širokospektrální penicilin. Působí také proti omezené řadě gramnegativních bakterií, na nichž se vnější vrstva bakteriální buněčné stěny skládá z lipopolysacharidu a proteinů.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence na beta-laktamy: produkce beta-laktamázy, změněná exprese a/nebo modifikace proteinů vázajících penicilin (PBP) a snížená penetrace vnější membránou. Jedním z nejdůležitějších je deaktivace penicilinu beta-laktamázy enzymy, které produkují určité bakterie. Tyto enzymy jsou schopné štěpit beta-laktamový kruh penicilinů a způsobují tak jejich neúčinnost. Beta-laktamáza by mohla být zakódována v chromozomálních nebo plazmidových genech.

Mezi amoxicilinem a jinými peniciliny je pozorována zkřížená rezistence, zejména u aminopenicilinů. Použití beta-laktamových léčiv s rozšířeným spektrem (např. aminopeniciliny) může vést k výběru multirezistentních bakteriálních fenotypů (např. těch, které produkují beta-laktamázy s rozšířeným spektrem (ESBL)).

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Amoxicilin se po perorálním podání dobře vstřebává a je stabilní v přítomnosti žaludečních kyselin.

Amoxicilin se vylučuje zejména v nezměněné formě ledvinami, aby byla zajištěna vysoká koncentrace v ledvinové tkáni a moči. Amoxicilin je dobře distribuován v tělesných tekutinách.

Studie u ptáků ukázaly, že amoxicilin je u nich distribuován a eliminován rychleji než u savců. Zdá se, že biotransformace je důležitější cestou eliminace u ptáků než u savců.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Uhličitan sodný

Natrium-citrát

Hydrát koloidního oxidu křemičitého

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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

Doba použitelnosti po přidání do tekutého krmiva podle návodu: 2 hodiny.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Nádoba o objemu 100 g vyrobená z polyethylenu s vysokou hustotou uzavřená těsněním z polyethylenu s nízkou hustotou / polyethylentereftalátu / hliníku a šroubovacím uzávěrem z polypropylenu.

Tepelně uzavřený sáček o objemu 100 g vyrobený z polyethylenu s nízkou hustotou / hliníku / polyethylentereftalátu.

Rychlouzavíratelný sáček se zipem o objemu 500 g vyrobený z polyethylenu s nízkou hustotou / hliníku / polyethylentereftalátu.

Rychlouzavíratelný sáček se zipem o objemu 1 kg vyrobený z polyethylenu s nízkou hustotou / hliníku / polyethylentereftalátu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

HUVEPHARMA NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgie

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/013/21-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

15. 3. 2021

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Březen 2021

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.