

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
AMOXYGAL 500 mg/g prášek pro perorální roztok

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

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 NITRA, Slovenská republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMOXYGAL 500 mg/g prášek pro perorální roztok
Amoxicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 500 mg
(jako 575 mg amoxicillinum trihydricum)

Prášek pro perorální roztok.
Bílý až nažloutlý, jemnozrný homogenní prášek.

4. INDIKACE

Prasata:

Primární a sekundární bakteriální onemocnění vyvolaná zárodky citlivými na amoxicilin: onemocnění respiračního, gastrointestinálního a urogenitálního traktu (pneumonie, enteritidy, koliseptikemie, kolibacilózy, salmonelózy, pasteurelózy, nekrotické enteritidy), gangrenózní dermatitidy, septikémie, polyartritidy, omfaloflebitidy, abscesy.

Brojleři kura domácího, krůty:

Primární a sekundární bakteriální onemocnění vyvolaná zárodky citlivými na amoxicilin: onemocnění respiračního, urogenitálního a gastrointestinálního traktu (CRD, sekundární koliinfekce brojlerů a nosnic (vyjma nosnic produkujících vejce pro lidský konzum) při virózách a mykoplazmózách), infekce kůže a měkkých tkání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat ve známých případech hypersenzitivity na penicilin nebo jiných látek ze skupiny beta-laktamů.

Nepodávat králíkům, morčatům, křečkům a jiným malým hlodavcům.

Nepodávat nosnicím produkujícím vejce pro lidský konzum.

Nepoužívat v případě infekcí vyvolaných původci produkujícími beta-laktamázu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Amoxicilin je poměrně dobře snášen. Po aplikaci amoxicilinu může docházet v ojedinělých případech k lehčím zažívacím poruchám až průjmům. Případné enteritidy jsou spojovány s

rušivým zásahem do skladby střevní mikroflóry. Je rovněž možné poškození ledvinových tubulů. Může nastat zkřížená senzibilizace s peniciliny a cefalosporiny. Vzhledem k téměř kompletní resorpci po perorální aplikaci amoxicilinu jsou v porovnání s ampicilinem poruchy funkce GIT méně časté.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, brojleři kura domácího, krůty.

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

Způsob podání: Perorální podání, v pitné vodě.

Prasata:

10 mg amoxicilin trihydrát/kg živé hmotnosti, dvakrát denně (odpovídá 0,017 g přípravku/kg ž.hm. dvakrát denně). Celková denní dávka 20 mg amoxicilin trihydrát/kg ž.hm (tj. 0,034 g přípravku/kg ž. hm.) po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Pro výpočet dávky přípravku podávané každých 12 hodin je možno použít následující vzorec:

Počet prasat	x	průměrná živá hmotnost (kg)	x 0,017	=	množství přípravku v g (2x denně)
--------------	---	-----------------------------	---------	---	-----------------------------------

Brojleři kura domácího, krůty:

20 mg amoxicilin trihydrát (odpovídá 0,034 g přípravku / kg ž.hm.) jedenkrát denně po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Pro výpočet dávky přípravku podávané každých 24 hodin je možno použít následující vzorec:

Počet kusů brojlerů	x	průměrná živá hmotnost (kg)	x 0,034	=	množství přípravku v g
---------------------	---	-----------------------------	---------	---	------------------------

Před medikací je vhodné omezit přístup k pitné vodě přibližně na 2 hodiny (v horkém počasí kratší dobu).

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K odvážení vypočítaného množství přípravku se doporučuje využívat vhodně kalibrované váhy. Vypočítaná celková denní/půldenní dávka přípravku se nasype do vody v poměru 1 g přípravku na 20 ml vody a míchá se do úplného rozpuštění prášku. Tento roztok se pak za stálého míchání přidá do takového množství pitné vody, které bude spotřebováno přibližně za 2-3 hodiny.

Je třeba vždy zajistit, aby zvířata během podávání medikované vody neměla přístup k jinému zdroji vody nemedikované. Po spotřebování veškeré medikované vody, je nutno obnovit podávání běžné pitné vody.

Pro zajištění správného dávkování je nutno co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířat, aby se zabránilo poddávkování. Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat a na dalších faktorech např. na teplotě prostředí. Pro zajištění správného dávkování by se měla příslušným způsobem upravit konečná koncentrace účinné látky/přípravku v pitné vodě, aby

bylo zajištěno přijetí správné celkové denní dávky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: maso: 7 dnů.

Brojleři kura domácího, krůty: maso: 1 den.

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 3 hodiny.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 dnů.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Brojlerům kura domácího a krůtám je nutno 2 hodiny před aplikací omezit přísuv vody. Příjem léčiva zvířaty se může v důsledku onemocnění měnit, což je nutno zohlednit při přípravě finální koncentrace léčiva v pitné vodě tak, aby byl zajištěn odpovídající přísuv celkové denní dávky. V případě nedostatečného příjmu vody by se měly druhy zvířat, kde je relevantní, léčit parenterálně.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti a je nutno vzít v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na amoxicilin a může snížit účinnost léčby jinými beta-laktamovými antibiotiky v důsledku případné zkřížené rezistence.

Z důvodu míry rezistence izolátů *E. coli* vůči amoxicilinu, zjištěné v posledních letech u prasat a drůbeže, by se měl přípravek používat k léčbě infekcí způsobených *E. coli* pouze na základě výsledku testu citlivosti.

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí ve stádech prasat. Je přísně doporučeno, že by přípravek neměl být používán jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

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). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanimulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Předcházejte vdechování prachu. Použijte buď jednorázový respirátor podle evropské normy EN 149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující evropské normě EN 140, společně s filtrem podle normy EN 143. Během přípravy a podávání medikované vody používejte rukavice. Potřísněnou kůži po manipulaci s přípravkem omyjte vodou. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace

V přísně indikovaných případech, při běžném dávkování, je možné podávat přípravek v graviditě. Vylučuje se do mateřského mléka, nelze proto vyloučit možnost senzibilizace mladých zvířat, nebo ovlivnění jejich střevní mikroflóry.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při současném podávání bakteriostatických antibiotik (např. tetracykliny, sulfonamidy, makrolidy) vzniká vzájemný antagonismus.

Při podávání s aminoglykosidovými antibiotiky vzniká synergismus v antimikrobiální účinnosti.

Amoxicilin svým razantním účinkem na bakterie (zvláště gramnegativní) a vytvářením sféroplastů významně podporuje fagocytózu polymorfonukleárními leukocyty i makrofágy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Pro amoxicilin se uvádí relativně dobrá snášenlivost. Zvyšováním perorálních dávek amoxicilinu se úměrně snižuje jeho resorpce. Přípravek je na základě vlastních experimentálních výsledků předklinického a klinického ověřování při dodržení doporučeného dávkování všemi skupinami indikovaných zvířat, dobře tolerovaný a bezpečný.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Registrované velikosti balení: 1 x 100 g, 1 x 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Reg.č.ČR: 96/068/98-C

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.
e-mail: pharmagal@seznam.cz, tel. / fax: +421/37/741 97 59