

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octacillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata

2. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram prášku obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum trihydricum 800 mg
odpovídá 697 mg Amoxicillinum

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.
Bílý až světle žlutobílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí způsobených bakteriemi citlivými na amoxicilin:

Prasata: pleuropneumonie způsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*, meningitida způsobená *Streptococcus suis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na penicilin nebo jiné látky ze skupiny betalaktamů.
Nepoužívat u králíků a hlodavců jako jsou morčata, křečci nebo pískomilové.

4.4 Zvláštní upozornění (pro každý cílový druh)

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nevhodné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti a zohlednit oficiální a místní antibiotickou politiku.

Příjem medikované vody prasaty může být v důsledku nemoci změněn. V případě nedostatečného příjmu vody by měla být prasata léčena parenterálně. Nepoužívat u zvířat se závažnými poruchami ledvin, včetně anurie a oligurie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

S přípravkem zacházejte obezřetně. Abyste zamezili jakémukoliv kontaktu s přípravkem, dodržujte veškerá bezpečnostní opatření. Při práci s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte. Během přípravy a podávání medikované vody zamezte vdechování přípravku a jeho kontaktu s pokožkou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte gumové rukavice a vhodný respirátor. Bezprostředně po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a potřísňenou kůži.

V případě zasažení očí nebo kontaktu přípravku s pokožkou opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody, pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mohou se objevit hypersenzitivní reakce, přičemž jejich závažnost se pohybuje od kožní vyrážky po anafylaktický šok. Pokud se vyskytnou podezření na nežádoucí účinky, léčbu je nutné přerušit.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace a nebo snášky

Studie u laboratorních zvířat (krys, králíků) neprokázaly teratogenní, embryotoxický nebo maternotoxický účinek amoxicilinu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u prasnic během březosti a laktace nebyla stanovena. V době březosti a laktace lze použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Baktericidní účinek amoxicilinu je antagonizován farmaceutiky s bakteriostatickým účinkem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Prasata: doporučená denní dávka je 16 mg amoxicilinu trihydrátu - odpovídá 14 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti, tj. 20 mg přípravku na kg živé hmotnosti, což je ekvivalentní 1 g přípravku na 50 kg živé hmotnosti, denně. Přípravek je podáván v pitné vodě po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dní. V případě závažných infekcí je třeba léčbu prodloužit na dobu 5 dní, stanoví-li tak ošetřující veterinární lékař.

Pulzní dávkování: přípravek se doporučuje podávat jednou denně v pitné vodě po omezenou dobu. Vypněte napájecí systém na cca dvě hodiny (v teplém počasí na kratší čas) tj. do doby medikace. Vypočtenou denní dávku prášku nasypete na povrch 5-10 litrů vody. Důkladně promíchejte, dokud se prášek nerozpustí. Tento roztok vmíchejte do takového objemu pitné vody, které bude vypito cca do 2-3 hodin.

Kontinuální medikace: v níže uvedené tabulce je doporučení pro podávání přípravku za předpokladu, že denní spotřeba pitné vody je 100 litrů na den, na základě odhadované spotřeby vody 1 litr na 10 kg živé hmotnosti u prasat do stáří 4 měsíců a 0,66 litru na 10 kg živé hmotnosti u prasat starších než 4 měsíce.

| | |
|----------------------------|---------------------------|
| Prasata do stáří 4 měsíců: | 20 g prášku/100 litrů/den |
| Prasata starší 4 měsíců: | 30 g prášku/100 litrů/den |

V případě kontinuální léčby musí být medikovaná voda vyměněna dvakrát denně.

Na základě dávky, která má být použita, počtu a hmotnosti ošetřovaných zvířat lze vypočítat přesné denní množství přípravku. Pro výpočet koncentrace přípravku v pitné vodě se použije následující vzorec:

$$\frac{20 \text{ mg přípravku/ kg živé hmotnosti/ den}}{\text{Průměrná spotřeba vody (l) na zvíře z předchozího dne*}} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena} = \dots \text{ mg přípravku na litr pitné vody}$$

* Připravte takové množství medikované vody, které bude spotřebováno v následujících 12 hodinách. Všechnu nepoužitou medikovanou vodu je třeba po 12 hodinách zlikvidovat - pro následujících 12 hodin by měla být připravena čerstvá medikovaná voda.

K zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro zajištění správného dávkování je třeba koncentraci amoxicilinu adekvátně upravit. Maximální koncentrace zásobního roztoku medikované vody je přibližně 8 g přípravku na litr. Nastavení dávkovače by mělo být změněno odpovídajícím způsobem. Ujistěte se, že v období, kdy je podávána medikovaná voda, nemají zvířata přístup k vodě nemedikované. Jakmile je všechna medikovaná voda vypita, podejte opět vodu nemedikovanou. Veškerou nespotebovanou medikovanou vodu po 12 hodinách zlikvidujte. Pro podávání vypočteného množství přípravku se doporučuje použití kalibrovaných vah.

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

Nejsou známy.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: β -laktamová antibiotika, peniciliny se širokým spektrem
ATC vet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Léčivá látka, amoxicillin, je baktericidní antibiotikum ze skupiny betalaktamů, s účinností závislou na čase. Inhibuje syntézu buněčné stěny bakterií. Amoxicilin má baktericidní účinek na širokou škálu gram pozitivních a gram negativních bakterií.

MIC₅₀/MIC₉₀ pro *Actinobacillus pleuropneumoniae* je 0.25 μ g/ml. MIC₅₀/MIC₉₀ pro *Streptococcus suis* je \leq 0.03 μ g/ml.

Obecně platí, že ke skutečnému vývoji rezistence in vitro k amoxicilinu stejně jako u všech penicilinů dochází pomalu a postupně, s existující zkříženou rezistencí s ostatními peniciliny, která je prakticky významná u stafylokoků. Jak dlouhodobá léčba, tak sub-terapeutické dávkování, mohou vyvolat vznik antimikrobiální rezistence. Rezistence vůči β -laktamovým antibiotikům v podstatě souvisí s β -laktamázou, která je hydrolyzuje.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání předmětného veterinárního léčivého přípravku je rychle dosaženo vysokých koncentrací amoxicilinu v krvi.

Po perorálním podání je amoxicilin z velké části absorbován (74 - 92%).

Toto antibiotikum je dobře distribuováno do všech orgánů a tkání, kde je také dosaženo vysokých koncentrací. Amoxicilin je převážně vylučován ledvinami v nezměněné podobě. Menší část dávky amoxicilinu se vylučuje žlučí a také mlékem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát uhličitanu sodného
Natrium-citrát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2 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: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po otevření/ rekonstituci: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Veškerý zbývající obsah sáčku může být uchováván po dobu jednoho měsíce při uchovávání na suchém místě a po opětovném uzavření sáčku svorkou (po přeložení okraje otevřeného sáčku).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstvé sáčky s velikostí balení 100 g, 250 g, 500 g, nebo 1 kg. Sáčky se skládají z následujících materiálů: vnější vrstva je bílá, uvnitř jsou různé průhledné vrstvy, mezivrstva z hliníku a vnitřní vrstva z polyethylenu.

Vícevrstevné sáčky s velikostí balení 100g, 250 g, 500 g nebo 1 kg. Sáčky se skládají z následujících materiálů: vnější vrstva je polyesterovou, mezivrstva z hliníku a polyamidu a vnitřní vrstva z polyethylenu.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/010/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 3. 2011/16. 1. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2012