**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet

Z.I. d’Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Amoxicillinum trihydricum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý g (gram) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicillinum ………………………………697 mg

(odpovídá 800 mg amoxicillinum trihydricum).

Prášek pro podání v pitné vodě

Bílý až nažloutlý prášek.

**4. INDIKACE**

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

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

**5. 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 ß-laktamázu.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

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

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| x mg přípravku na kg živé hmotnosti za den | X | průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat | = x mg přípravku na litr pitné vody |
| průměrná denní spotřeba vody (l) *pro toto* |

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 s čerstvou pitnou vodou připravte bezprostředně před použitím.

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, 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.

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

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

Podání v tekutém krmivu: Ačkoli by omezený přístup k jiným zdrojům vody pomohl zajistit, aby bylo tekuté krmivo s obsahem přípravku zkonzumováno, čistá pitná voda by měla být vždy k dispozici zvlášť z důvodů zajištění dobrých životních podmínek.

**10. 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.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v měsíci.

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.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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 amino-peniciliny. 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.

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 této příbalové informaci 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 vody s obsahem přípravku 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.

Březost, laktace a snáška:

Laboratorní studie na potkanech neprokázaly teratogenní účinek způsobený podáváním amoxicilinu.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

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

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

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.