**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

**2. Složení**

Každý g (gram) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicillinum ………………………………697 mg

(odpovídá 800 mg amoxicillinum trihydricum).

Bílý až nažloutlý prášek.

**3. Cílové druhy zvířat**

Kur domácí (brojleři, kuřice, pro reprodukci), krůty (brojleři, pro reprodukci), kachny (brojleři, pro reprodukci) a prasata.

**4. Indikace pro použití**

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

Prasata:léčba pasteurelózy vyvolané *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 přecitlivělostí na peniciliny nebo jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním ledvin včetně anurie nebo oligurie.

Nepoužívat v přítomnosti bakterií produkujících beta-laktamázu.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Přípravek není účinný proti organismům produkujícím beta-laktamázu.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi amoxicilinem a jinými peniciliny, zejména amino-peniciliny u bakterií citlivých na amoxicilin. Použití veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého přípravku předepsaného veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na základě výsledků testů citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální/na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalosti o citlivosti cílových patogenů. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v 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.

Jako lék první volby, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu, by mělo být použito úzkospektré antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence.

Nenechávejte medikovanou vodu k dispozici jiným zvířatům.

Antimikrobiální látky by neměly být používány jako součást kontroly zdraví na úrovni stáda.

Nepoužívejte k profylaxi.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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 kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

S veterinárním léčivým 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 veterinárním léčivým 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 veterinárním léčivým 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.

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

Interakce s jinými 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:

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

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

Kur domácí, krůty, kachny a prasata.

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost  (z dostupných údajů nelze určit) | Reakce z přecitlivělosti (od alergické kožní reakce až po anafylaktický šok)  Poruchy trávicího traktu (zvracení, průjem) |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

**8. Dávkování pro každý druh, cesty podání**

Podání v pitné vodě.

Kur domácí:

Doporučená dávka je 15 mg trihydrátu amoxicilinu na kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 13,1 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 18,8 mg veterinárního léčivého přípravku na 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 kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 17,4 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 25 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti denně) po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

Krůty:

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

Prasata:

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

Podání v pitné vodě:

Při přípravě medikované vody 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 (např. různá teplota, různé světelné režimy). K dosažení správného dávkování je třeba odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amoxicilinu.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti za den | X | Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat | = mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody |
| průměrná denní příjem vody (l/ zvíře) | | |

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

Všechna zvířata, která mají být léčena, by měla mít dostatečný přístup k napájecímu systému, aby byla zajištěn adekvátní příjem medikované vody.

Aby byl zajištěn příjem medikované vody, 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 veterinárního léčivého 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 medikovaná voda, která se nespotřebuje do 24 hodin, musí být zlikvidována a pitná voda s obsahem přípravku znovu doplněna.

Podání v tekutém krmivu (pro prasata):

V tekutém krmivu podejte dávku 20 mg trihydrátu amoxicilinu na kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 17,4 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti denně (což odpovídá 25 mg veterinárního léčivého přípravku na 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 veterinárního léčivého přípravku by se mělo připravovat s čerstvou pitnou vodou. Rozpusťte požadované množství veterinárního léčivého 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 zamíchání vody s obsahem přípravku do krmiva. Jakmile bude tekuté krmivo s obsahem přípravku připraveno, mělo by být zkrmeno prasatům do 2 hodin. Stabilita amoxicilinu ve všech komerčních krmivech nebyla stanovena. Aby bylo minimalizováno případné snížení účinnosti 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. Informace o správném podávání**

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 spotřebováno, čistá pitná voda by měla být vždy k dispozici zvlášť z důvodů zajištění dobrých životních podmínek.

**10. Ochranné lhůty**

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

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

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte 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 opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

Kelímek o obsahu 100 g.

Tepelně uzavřený vak o obsahu 100 g.

Rychlouzavíratelný vak se zipem o obsahu 500 g.

Rychlouzavíratelný vak se zipem o obsahu 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Leden 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgie

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

HUVEPHARMA SA  
34 rue Jean Monnet

Z.I. d’Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francie

**17. Další informace**