

Amatib, 800 mg/g, oralni prašak, za svinje i kokoši
Za upotrebu u veterinarstvu

1. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan gram sadržava:

Djelatna tvar:

Amoksisicilin trihidrat 800 mg (odgovara 697 mg amoksicilina).

Bijeli do svijetlo žuti prašak.

Izgled veterinarskog lijeka nakon otapanja: bezbojna do svijetlo žućkasta otopina.

2. DJELOVANJE

Amoksisicilin je polusintetski penicilinski antibiotik širokog spektra s baktericidnim djelovanjem protiv mnogih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Sprječava razvoj mrežaste strukture peptidoglikana u staničnoj stijenci bakterija. Amoksisicilin je otporan na kiseline, ali nije otporan na djelovanje beta-laktamaza.“

3. INDIKACIJE

Svinje:

Liječenje infekcija dišnog sustava, infekcija želučano-crijevnog sustava, meningitisa, artritisa i sekundarnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na amoksisicilin.

Kokoš (pilići, tovnj pilići, pilenke, rasplodne kokoši).

Liječenje infekcija dišnog sustava i infekcija želučano-crijevnog sustava (osim infekcija salmonelama) uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na amoksisicilin.

4. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena kroz usta.

Svinje: primjena u vodi za piće i u hrani.

Kokoši: primjena u vodi za piće.

Kokoši:

Propisana doza je 16 mg amoksisicilin trihidrata na kg tjelesne mase na dan (odgovara 14 mg amoksicilina/kg t.m. ili 20 mg veterinarskog lijeka/kg t.m.), primijenjenog u vodi za piće, tijekom 3-5 dana.

Svinje:

Propisana doza je 16 mg amoksisicilin trihidrata na kg tjelesne mase na dan (odgovara 14 mg amoksicilina/kg t.m. ili 20 mg veterinarskog lijeka-a/kg t.m.), tijekom 3-5 dana.

Prilikom pripreme otopine veterinarskog lijeka u vodi treba uzeti u obzir tjelesnu masu životinja koje će se liječiti i njihov stvarni dnevni unos vode. Unos vode može varirati ovisno o različitim faktorima, kao što su vrsta, dob, zdravstveno stanje, pasmina i način držanja (npr. različiti temperaturni ili svjetlosni režimi). Kako bi se postiglo tačno doziranje, koncentraciju amoksicilina treba prilagoditi stvarnom unosu vode.

Za izračunavanje potrebne količine veterinarskog lijeka u miligramima na litru vode za piće može se koristiti sljedeća formula:

$$\frac{\text{mg veterinarskog lijeka na kg tjelesne mase na dan} \times \text{prosječna tjelesna masa (kg) životinja koje će se liječiti}}{\text{prosječni dnevni unos vode (L) po životinji}} = \text{mg veterinarskog lijeka na litru vode za piće}$$

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu treba odrediti što preciznije.

Za odvagu izračunate količine veterinarskog lijeka preporučuje se korištenje odgovarajućeg, kalibriranog pribora za vaganje.

Bolus doziranje: Preporučuje se primjena veterinarskog lijeka jednom dnevno u vodi za piće, tijekom 3-5 dana. Do početka liječenja životinjama treba ograničiti pristup sustavu napajanja tijekom približno dva sata (a tijekom toplijeg vremena i kraće). Izračunatu dnevnu količinu praška treba posipati po površini 5-10 litara vode i dobro promiješati dok se prašak ne otopi. Ovu otopinu treba umiješati u količinu vode za piće koju će životinje popiti unutar približno 2 sata. Najveća topljivost veterinarskog lijeka u vodi je oko 8 g/L pri sobnoj temperaturi (približno 20 °C). Najveća topljivost može se znatno smanjiti pri nižim temperaturama. Treba osigurati potpuno otapanje praška.

Kontinuirano liječenje: Potrebnu količinu veterinarskog lijeka treba otopiti u količini vode koju će životinje popiti unutar sljedećih 12 sati. Nakon 12 sati nepopijenu vodu s veterinarskim lijekom treba neškodljivo odložiti te pripremiti svježu otopinu veterinarskog lijeka u vodi za sljedećih 12 sati. Najveća koncentracija nerazrijeđene otopine veterinarskog lijeka u vodi (prije postizanja terapijske koncentracije) smije biti oko 8 g/L pri sobnoj temperaturi (približno 20 °C). Najveća topljivost može se znatno smanjiti pri nižim temperaturama. Treba osigurati potpuno otapanje praška. Postavke medikatora treba prilagoditi sukladno tome. U ciljnih vrsta životinja unos vode može varirati zbog različitih čimbenika, uključujući temperaturu okoliša, dob i vrstu hrane.

Primjena svinjama u hrani: Svinjama se ovaj veterinarski lijek u propisanoj dnevnoj dozi može primijeniti i u hrani. Ovaj način primjene namijenjen je samo za pojedinačno liječenje svinja, na farmama gdje treba liječiti samo mali broj svinja. Za primjenu u hrani prikladno je samo pakovanje sa 100 g praška.

Veće skupine svinja smiju se liječiti samo primjenom ovog veterinarskog lijeka u vodi za piće. Prije svake primjene, prašak se mora dobro umiješati u manju količinu hrane i izravno dati životinji prije glavnog obroka. Mora se osigurati potpuni unos hrane kojoj je dodan veterinarski lijek, prije davanja ostatka dnevnog obroka.

5. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tijekom primjene vode s veterinarskim lijekom, životinje ne smiju imati pristup drugim izvorima vode. Nakon što popiju svu vodu s veterinarskim lijekom, životinjama ponovno treba omogućiti normalnu opskrbu vodom. Nakon završetka perioda liječenja sustav za napajanje treba odgovarajuće očistiti, kako bi se spriječio unos subterapijskih količina djelatne tvari.

6. KONTRAINDIKACIJE

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na peniciline ili na druge tvari iz beta-laktamske skupine.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati životinja s teškim bolestima bubrega, uključujući anuriju ili oliguriju.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati kunićima, zamorčadi, hrčcima, skočimiševima ili drugim malim biljojedima.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati preživačima ili konjima.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati za liječenje infekcija bakterijama koje tvore β-laktamaze.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinja.
Kokoš (pilići, tovnji pilići, pilenke, rasplodne kokoši)

8. NUSPOJAVE

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost nakon primjene. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

9. KARENCIJA

Svinje (meso i jestive iznutrice): 2 dana.
Kokoši (meso i jestive iznutrice): 1 dan.
Nije odobrena primjena nesilicama konzumnih jaja.
Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati unutar 3 tjedana od početka nesenja.

10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Neotvoreni veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.
Veterinarski lijek se nakon otvaranja mora čuvati na temperaturama do 25°C.

Veterinarski lijek treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.
Nakon što se odreže rub, vrećicu treba čuvati što je moguće čvršće zatvorenu. Odrezani rub treba preklopiti i osigurati kvačicom.

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:
Pakiranje sa 100 g: 1 mjesec.
Pakiranje s 250 g, 500 g i 1000 g: 2 mjeseca.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 12 sati.
Rok valjanosti poslije stavljanja u hranu: odmah primijeniti.
Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Veterinarski lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na vrećici poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

11. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Bolesne životinje mogu unositi manju količinu vode i/ili hrane, što posljedično može zahtijevati parenteralnu primjenu lijeka.

Unos vode s veterinarskim lijekom ovisi o kliničkom stanju životinja. Sukladno tome treba prilagoditi koncentraciju amoksicilina, kako bi se postiglo točno doziranje.

Kada se veterinarski lijek primjenjuje u hrani za pojedinačno liječenje svinja, mora se pomiješati s količinom hrane koja osigurava potpuni unos propisane doze, prije davanja ostatka dnevnog obroka.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Prilikom primjene ovog veterinarskog lijeka moraju se uzeti u obzir nacionalni i lokalni propisi o primjeni antimikrobnih tvari.

Primjenu veterinarskog lijeka treba temeljiti na ispitivanju osjetljivosti (antibiogramu) bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootičkim informacijama o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Ako primjena veterinarskog lijeka nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksisicilin i može se smanjiti učinkovitost liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek na životinjama:

Penicilini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon injekcije, udisanja, unosa kroz usta ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne osjetljivosti na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na beta-laktamske antibiotike trebaju izbjegavati rad s veterinarskim lijekom.

S ovim veterinarskim lijekom treba raditi pažljivo kako bi se izbjeglo izlaganje veterinarskom lijeku i treba poduzeti sve preporučene mjere opreza.

Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom ili očima jer može djelovati nadražujuće.

Tijekom rada s ovim veterinarskim lijekom ne smije se pušiti, jesti niti piti.

Tijekom pripreme i primjene otopine veterinarskog lijeka u vodi za piće treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom i udisanje čestica praška. Tijekom miješanja ili rada s veterinarskim lijekom treba nositi rukavice i odgovarajuću zaštitnu masku protiv prašine (jednokratna polumaska sa sustavom filtracije zraka u skladu s europskim standardom EN149 ili višekratna maska sa sustavom filtracije zraka u skladu s europskim standardom EN140 s filterom u skladu s EN 143). Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke.

U slučaju kontakta s očima ili kožom, izložene dijelove treba isprati s velikom količinom čiste vode.

Ako se nakon izlaganja veterinarskom lijeku pojave simptomi, poput osipa, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju, ili poteškoće u disanju, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Graviditet, laktacija ili nesenje:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije ispitana tijekom gravidnosti i laktacije. Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nisu dokazani teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinci. Veterinarski lijek treba primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Amoksisicilin ispoljava baktericidno djelovanje sprječavanjem sinteze stanične stijenke bakterija tijekom njihovog umnažanja. Zbog toga nije kompatibilan s bakteriostatskim antibioticima (npr. tetraciklinima), koji sprječavaju umnažanje bakterija. Amoksisicilin djeluje sinergistički s ostalim β -laktamskim antibioticima i aminoglikozidima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nije poznato.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekom.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBiH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

13. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-20/21-2473/22 J.B., od 28. oktobra 2022. godine

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Izdaje se na veterinarski recept.

15. PAKOVANJE

Vrećice od PET/Al/PE zatvorene taljenjem, sa 100g, 250 g, 500 g ili 1000 g praška.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

16. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA FARMA d.o.o Sarajevo, Džemala Bijedića 125a, Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija