

## UPUTA O VMP ZA:

**Amatib, 800 mg/g, oralni prašak, za svinje i kokoši**

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

ili

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Amatib, 800 mg/g, oralni prašak, za svinje i kokoši

Amoksicilin trihidrat

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

Jedan gram sadržava:

**Djelatna tvar:**

Amoksicilin trihidrat 800 mg (odgovara 697 mg amoksicilina).

Bijeli do svijetlo žuti prašak.

Izgled veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) nakon otapanja: bezbojna do svijetlo žućkasta otopina.

### 4. INDIKACIJE

Svinje:

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

Kokoši:

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

### 5. KONTRAINDIKACIJE

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

Amatib

oralni prašak

KLASA: UP/I-322-05/15-01/258

URBROJ: 525-10/0609-15-2

IE/V/0346/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

18/23

srpanj 2015.

ODOBRENO

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s teškim bolestima bubrega, uključujući anuriju ili oliguriju.

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

VMP se ne smije primjenjivati preživačima ili konjima.

VMP se ne smije primjenjivati za liječenje infekcija bakterijama koje tvore  $\beta$ -laktamaze.

## 6. NUSPOJAVE

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

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP-u, treba obavijestiti veterinaru.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinja.

Kokoš (pilići, tovni pilići, pilenke, rasplodne kokoši)

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVD) PRIMJENE

Svinjama primjena u vodi za piće i u hrani.

Kokošima primjena u vodi za piće.

Kokoši:

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

Svinje:

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

Za izračunavanje potrebne količine VMP-a u miligramima na litru vode za piće može se koristiti sljedeća formula:

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

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

Za odvagu izračunate količine VMP-a preporučuje se korištenje odgovarajućeg, kalibriranog pribora za vaganje.

Bolus doziranje: Preporučuje se primjena VMP-a jednom dnevno u vodi za piće, tijekom ograničenog perioda. 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 VMP-a 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 VMP-a treba otopiti u količini vode koju će životinje popiti unutar sljedećih 12 sati. Nakon 12 sati nepopijenu vodu s VMP-om treba neškodljivo odložiti te pripremiti svježu otopinu VMP-a u vodi za sljedećih 12 sati. Najveća koncentracija nerazrijeđene otopine VMP-a 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 u hrani svinjama: Svinjama se ovaj VMP 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 VMP-a 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 VMP, prije davanja ostatka dnevnog obroka.

## 9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tijekom primjene vode s VMP-om, životinje ne smiju imati pristup drugim izvorima vode. Nakon što popiju svu vodu s VMP-om, 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.

## 10. KARENCIJA

Svinje (meso i jestive iznutrice): 2 dana.

Kokoši (meso i jestive iznutrice): 1 dan.

Nije odobrena primjena nesilicama konzumnih jaja.

VMP se ne smije primjenjivati unutar 3 tjedana od početka nesenja.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Neotvoreni veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Veterinarsko-medicinski proizvod se nakon otvaranja mora čuvati na temperaturama do 25 °C.

Veterinarsko-medicinski proizvod 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 veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:

Pakiranje sa 100 g: 1 mjesec.

Pakiranje s 250 g i 500 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.

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

## 12. 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 VMP-om ovisi o kliničkom stanju životinja. Sukladno tome treba prilagoditi koncentraciju amoksicilina, kako bi se postiglo točno doziranje.

Kada se VMP 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 VMP-a moraju se uzeti u obzir nacionalni i lokalni propisi o primjeni antimikrobnih tvari.

Primjenu VMP-a treba temeljiti na ispitivanju osjetljivosti (antibiogramu) bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksicilin i može se smanjiti učinkovitost liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod 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 VMP-om.

S ovim VMP-om treba raditi pažljivo kako bi se izbjeglo izlaganje VMP-u i treba poduzeti sve preporučene mjere opreza.

Treba izbjegavajte kontakt VMP-a s kožom ili očima jer može djelovati nadražujuće.

Tijekom rada s ovim VMP-om ne smije se pušiti, jesti niti piti.

Tijekom pripreme i primjene otopine VMP-a u vodi za piće treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i udisanje čestica praška. Tijekom miješanja ili rada s VMP-om 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 VMP-a treba oprati ruke.

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

Ako se nakon izlaganja VMP-u 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 VMP-a nije ispitana tijekom gravidnosti i laktacije. Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nisu dokazani teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinci.

VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nije poznato.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

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

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

21. 7. 2015.

**15. OSTALE INFORMACIJE**

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

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

KRKA-FARMA d.o.o.  
Radnička cesta 48  
10000 Zagreb  
Tel: + 385 1 6312 100  
E-mail: [info.hr@krka.biz](mailto:info.hr@krka.biz)