

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Awazom 800 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za kokoši, race in purane

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram vsebuje:

**Učinkovina:**

800 mg amoksisicilin trihidrata (kar ustreza 697 mg amoksicilina)

**Pomožne snovi:**

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za dajanje v vodo za pitje.

Bel do svetlo rumen prašek.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Kokoši (brojlerji, jarkice, kokoši nesnice), race (brojlerji, nesnice), purani.

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo za amoksisicilin občutljivi mikroorganizmi pri kokoših, puranih in racah.

#### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, kuncih, hrčkih, skakačih, budrah ali drugih majhnih rastlinojedih.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na peniciline ali druge betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite, če so prisotne bakterije, ki izločajo betalaktamazo.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne amoksicilinu in lahko zmanjša učinek zdravljenja.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižno občutljivost na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na betalaktamske antibiotike naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljanju, in upoštevajte vsa priporočena opozorila. Če se po izpostavljanju pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, obiščite zdravnika ter mu pokažite to opozorilo. Pri pojavu resnejših znakov, kot so otekanje obraza, ustnic, vek ali težave pri dihanju, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Med pripravo in dajanjem zdravilne vode se izogibajte stiku zdravila s kožo in očmi in vdihavanju prašnih delcev, ker je zdravilo lahko dražeče.

Pri mešanju zdravila in delu z njim uporabljajte vodotesne rokavice in ustrezno masko (dihalno polmasko za enkratno uporabo, skladno z evropskim standardom EN 149, ali respirator za večkratno uporabo, skladno z evropskim standardom EN 140, s filtrom EN 143).

Če pride zdravilo v stik z očmi ali s kožo, prizadete dele sperite z veliko količino čiste vode.

Med uporabo zdravila ne kadite, ne pijte in ne jejte.

Po uporabi si umijte roke.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Penicilini in cefalosporini lahko po dajanju povzročijo preobčutljivost. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni učinki zaradi dajanja amoksicilina.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Baktericidni učinek amoksicilina temelji na zaviranju sinteze stene bakterijske celice med razmnoževanjem. Zato amoksicilin načeloma ni kompatibilen z bakteriostatskimi antibiotiki (npr. tetraciklini), ki razmnoževanje zavirajo. Pride pa lahko do sinergije z drugimi betalaktamskimi antibiotiki in aminoglikozidi.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Dajanje v vodo za pitje.

Kokoši

Priporočeni odmerek je 15 mg amoksicilin trihidrata (kar ustreza 18,8 mg zdravila) na kilogram telesne mase na dan. Zdravilo se daje 3 dni, v hudih primerih pa 5 dni.

Race

Priporočeni odmerek je 20 mg amoksicilin trihidrata (kar ustreza 25 mg zdravila) na kilogram telesne mase na dan. Zdravilo se daje 3 dni zaporedoma.

Purani

Priporočeni odmerek je od 15 do 20 mg amoksicilin trihidrata (kar ustreza 18,8 do 25 mg zdravila) na kilogram telesne mase na dan. Zdravilo se daje 3 dni, v hudih primerih pa 5 dni.

Pri pripravi zdravilne vode je treba upoštevati telesno maso zdravljenih živali in njihovo dejansko porabo vode v enem dnevu. Količina popite vode je lahko različna, kar je odvisno od vrste živali, njihove starosti, zdravstvenega stanja, pasme in sistema reje (npr. razlike v temperaturi, režimu osvetlitve). Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba koncentracijo amoksicilina ustrezno prilagoditi.

Za izračun potrebne količine zdravila v miligramih na liter vode za pitje se lahko uporabi naslednja formula:

$$\frac{\text{x mg zdravila na kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{povprečna količina popite vode na dan (l) na žival}} = \text{x mg zdravila na liter vode za pitje}$$

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Za odmerjanje izračunane količine zdravila je priporočljivo uporabiti ustrezno kalibrirano tehtnico.

Pripravi je treba količino zdravilne vode, ki jo bodo živali popile v 12 urah. Vso neuporabljeno zdravilno vodo je treba po 12 urah zavreči in za naslednjih 12 ur pripraviti svežo. Največja topna koncentracija zdravila v vodi je 6 g/l, pri temperaturi med 5 °C in 20 °C. Poskrbeti je treba, da se prašek povsem raztopi. Po razredčenju nastane brezbarvna do blede rumena raztopina. Nastavitev naprave za odmerjanje je treba ustrezno spremeniti. Količina vode, ki jo popijejo ciljne živalske vrste, je lahko različna, kar je odvisno od več dejavnikov, na primer od temperature okolja, starosti živali in vrste krme.

Zagotoviti je treba, da živali nimajo dostopa do vode brez primešanega zdravila, dokler dobivajo zdravilno vodo. Ko popijejo vso zdravilno vodo, se ponovno odpre običajen dotok vode za pitje. Po končanem zdravljenju je treba ves napajalni sistem ustrezno očistiti, da se prepreči vnos subterapevtskih količin učinkovine.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Ni znano.

#### **4.11 Karenca**

Kokoši (meso in organi): 1 dan.

Race (meso in organi): 9 dni.

Purani (meso in organi): 5 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi. Ne uporabite v obdobju 3 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: betalaktamski antibiotiki, penicilini, širokospektralni penicilini.

Oznaka ATCvet: QJ01CA04.

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Amoksicilin je baktericidni antibiotik s časovno odvisnim profilom delovanja. Spada med plosintetične peniciline in deluje tako, da zavira sintezo stene bakterijske celice med razmnoževanjem. Ima širok spekter delovanja proti grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam, ker zavira razvoj mrežaste strukture peptidoglikanov v steni bakterijske celice.

Znani so trije glavni mehanizmi bakterijske odpornosti proti betalaktamskim antibiotikom: proizvodnja betalaktamaz, nastajanje beljakovin, ki vežejo penicilin (PBP – penicillin-binding proteins) in zmanjšana sposobnost za prodiranje skozi zunanjo membrano. Eden od najpomembnejših je inaktivacija z betalaktamazami, ki jih proizvajajo nekatere bakterije. Ti encimi lahko razcepijo betalaktamski obroč penicilinov in jih tako inaktivirajo. Betalaktamaza je lahko kodirana v kromosomskih ali plazmidnih genih. Opažajo navzkrižno odpornost med amoksicilinom in ostalimi penicilini, predvsem aminopenicilini. Stopnje odpornosti so različne.

## **5.2 Farmakokinetični podatki**

Amoksicilin se po peroralni uporabi dobro absorbira in je stabilen tudi ob prisotnosti želodčne kisline. Večinoma se v nespremenjeni obliki izloči skozi ledvice, zaradi česar so koncentracije v ledvičnem tkivu in urinu visoke. Amoksicilin se dobro porazdeli v telesnih tekočinah.

Raziskave so pokazale, da se amoksicilin pri pticah hitreje porazdeli in izloči kot pri sesalcih. Pokazalo se je, da je biotransformacija pri pticah pomembnejša pot izločanja kot pri sesalcih.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev karbonat monohidrat  
natrijev citrat  
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine  
Pakiranje po 100 g: 1 mesec.  
Pakiranja po 250 g, 500 g in 1000 g: 2 meseca.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 12 ur.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Odrpno zdravilo shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred vlago.

Odrpne vreče je treba shranjevati tesno zaprte, zato odrezani rob vreče prepognite in spnite s sponko.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Toplotno varjene vreče iz PET/Al/PE po 100 g, 250 g, 500 g ali 1000 g praška.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0660/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 18.3.2019

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

14.4.2021

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**