

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suramox, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina	500 mg
w postaci amoksycyliny trójwodnej	565 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Biały do białawego lekko ziarnisty proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, kury (brojlery), indyki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Świnie:

- zakażenia wywołane przez *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp.;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp.;
- zakażenia układu moczowo-płciowego wywołane przez *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*.

Kury (brojlery):

- zakażenia wywołane przez *Escherichia coli*;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.

Indyki:

- zakażenia wywołane przez *Escherichia coli*, *Ornitobacterium rhinotracheale*;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus* spp.;
- zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki β -laktamowe lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i gerbili.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku iniekcji, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Reakcje alergiczne mogą mieć poważny przebieg.

Osoby nadwrażliwe na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem. W przypadku wystąpienia objawów rumienia skórno, obrzęku twarzy, okolicy ust, oczu lub w przypadku trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu amoksycyliny istnieje możliwość pojawienia się reakcji alergicznych o różnym stopniu nasilenia (od pokrzywki do reakcji anafilaktycznej), które mogą zanikać samoistnie, ale też niekiedy istnieje konieczność podjęcia terapii przeciwwstrząsowej.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) nie wykazały teratogennego ani embriotoksycznego działania amoksycyliny.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u loch ciężarnych i w laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u niosek w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny jest hamowane przez produkty o działaniu bakteriostatycznym. Nie stosować jednocześnie z neomycyną, która hamuje wchłanianie penicylin po ich doustnym podaniu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt ten stosuje się w dawce 20 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) na kg masy ciała dziennie (400 mg produktu na 10 kg m.c. na dzień) przez 5 kolejnych dni doustnie po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Ustalona ilość produktu powinna być odmierzona najdokładniej jak to możliwe przy pomocy wykalibrowanej wagi.

Produkt należy rozpuścić w małej ilości wody w celu otrzymania roztworu macierzystego, a następnie wymieszać ten roztwór z wodą przeznaczoną do picia. Nie należy uzupełniać wody aż do całkowitego wypicia wody z lekiem. Woda z dodatkiem leku nadaje się do spożycia tylko przez 24 godziny, dlatego też codziennie należy przygotować jej świeżą porcję.

W okresie choroby spożycie wody może różnić się w stosunku do spożycia przed rozpoczęciem choroby, może zależeć od temperatury otoczenia, programu oświetlenia, stosowanego systemu podawania wody do picia oraz rasy. Dlatego w celu zapewnienia właściwego dawkowania należy uwzględnić ilość wypijanej wody przez ptaki .

Wetecvet
Al. Jerozolim.
NrP: 521-4

Roztwór macierzysty może być także rozprowadzony przez pompę dozującą.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono objawów przedawkowania, nawet przy pięciokrotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Świnie:

Tkanki jadalne - 14 dni

Kury (brojlery):

Tkanki jadalne - 1 dzień

Indyki:

Tkanki jadalne - 3 dni

Nie stosować u niosek, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Penicyliny do stosowania wewnętrznego.

Kod ACTvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest pół-syntetyczną penicyliną otrzymywaną z 6 APA (kwas 6 amino-penicylinowy). Jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania bakteriobójczego przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w szczególności *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* izolowanych u świń i *Escherichia coli* izolowanej u drobiu. Wykazuje również działanie przeciw beztlenowcom z rodzaju *Clostridium*, *Salmonella* spp. oraz *Ornithobacterium rhinotracheale*. Mechanizm działania amoksycyliny polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U świń amoksycylina po podaniu doustnym w dawce 10 mg / kg m.c. / dzień jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego (T_{1/2} 0,27 godz.) i osiąga maksymalne stężenie w surowicy (1,6 µg/ml) po 1,4 godz. Półokres eliminacji wynosi 5,1 godz.

U kur i indyków parametry farmakokinetyczne kształtowały się następująco: półokres absorpcji - 0,25 godz., maksymalne stężenie w surowicy (2,76 µg/ml) było osiągnięte 0,58 godz. po podaniu, półokres eliminacji – 1,41 godz.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

N-karboksyloglicynoglicyna disodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wanilina

Metaheksafosforan sodu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający 50 g lub 100 g produktu pakowany pojedynczo w tekturowe pudełko.

Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający 200 g produktu.

Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający: 500 g, 1000 g, 1550 g lub 3000 g produktu.

Szary nieprzezroczysty worek LDPE/Aluminium/PET zawierający 500 g, 1000 g, 2000 g produktu, z zamknięciem (zip).

Szary nieprzezroczysty worek LDPE/Aluminium/PET zawierający 3000 g produktu, z uchwytem i zamknięciem (zip).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A., 1^{ère} avenue, 2065 m - LID – 06516 – Carros, Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 1577/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data przedłużenia pozwolenia: 23.12.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.