

[Version 8, 10/2012]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hostamox LA, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

amoksycylina 150 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej 172,18 mg).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Oleista zawiesina o barwie kremowej do białawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, bydło, owca, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie pierwotnych lub wtórnych, ostrych i przewlekłych schorzeń zakaźnych bydła, owiec, świń oraz psów, wywołanych przez szczepy bakterii wrażliwych na amoksycylinę. W szczególności schorzenia płuc i górnych dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, układu moczowego i rozrodczego, zakażenia ogólne i posocznice, zakażenia skóry i ran, ropnie, zanokcica, zakażenia stawów, zakażenia pępowiny (u noworodków), ostre zapalenia wymion przebiegające z zaburzeniami stanu ogólnego, zespół MMA u macior, różycza oraz inne schorzenia wywołane przez szczepy: *Actinobacillus suis*, *A. pleuropneumoniae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Bacteroides spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusobacterium spp.*, *Leptospira interrogans*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Prevotella spp.*, *Streptobacillus spp.*, *Streptococcus spp.* oraz *Salmonella spp.* i *Staphylococcus spp.*

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie. Nie należy podawać dooponowo.

Nie stosować u królików, zajęcy, chomików, świnek morskich i innych gryzoni.

Nie stosować u koniowatych, ponieważ amoksycylina może mieć negatywny wpływ na florę jelita ślepego.

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek przebiegającej ze skąpomoczem.

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

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych szczepami bakterii produkujących β -laktamazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Skuteczne prowadzenie antybiotykoterapii powinno być poprzedzone bakteriologiczną identyfikacją szczepu chorobotwórczych bakterii oraz potwierdzeniem jego pełnej wrażliwości na substancję czynną preparatu (antybiogram).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeżeli to możliwe stosowanie amoksycyliny powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia amoksycyliną z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Antybiotyki z grupy penicylin i cefalosporyn mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości w przypadku wstrzyknięcia, spożycia, kontaktu ze skórą lub ekspozycji wziewnej. U osób nadwrażliwych istnieje możliwość wystąpienia reakcji krzyżowej na penicyliny i cefalosporyny.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny nie powinny stosować preparatu. Podczas stosowania należy zachować środki ostrożności ograniczające możliwość kontaktu z preparatem.

W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka i świąd skóry należy natychmiast zasięgnąć konsultacji lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg, okolicy oczu oraz trudności w oddychaniu są najpoważniejszymi objawami, przy wystąpieniu których należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może dojść do wystąpienia przemijającego podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia. U osobników uczulonych na antybiotyki β -laktamowe mogą wystąpić skórne odczyny uczuleniowe lub wstrząs anafilaktyczny.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Podobnie jak w przypadku stosowania pozostałych penicylin, Hostamox LA powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności w ciąży i laktacji.

Brak danych świadczących o konkretnym ryzyku dla matki i płodu związanym ze stosowaniem amoksycyliny.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Prowadząc terapię należy brać pod uwagę antagonizm pomiędzy penicylinami i chemioterapeutykami o działaniu bakteriostatycznym oraz synergizm penicylin w stosunku do antybiotyków aminoglikozydowych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Jednorazowa dawka lecznicza amoksycyliny dla wszystkich zwierząt wynosi 15 mg na kg m.c. tj. 0,1 ml preparatu Hostamox LA na każdy kg m.c.

Należy jak najdokładniej określić prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

W przypadku podawania dużej objętości leku należy wstrzykiwać w jedno miejsce nie więcej niż 20 ml zawiesiny u bydła, 5 ml u świń, 4 ml u owiec i nie więcej niż 2,5 ml u psów.

U bydła preparat podawać domięśniowo wstrzykując w mięśnie po bocznej stronie szyi. Podawać dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzin pomiędzy iniekcjami.

U owiec i świń preparat podawać domięśniowo.

Podawać dwukrotnie z zachowaniem odstępu 24 godzin pomiędzy iniekcjami.

U psów preparat stosować tylko podskórnie.

Podawać dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzin pomiędzy iniekcjami.

W celu uniknięcia hydrolizy preparat Hostamox LA należy podawać za pomocą jałowych, suchych igieł i strzykawek. Przed użyciem wstrząsnąć.

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

Zwierzęta nie wykazywały żadnych objawów negatywnych przy dwukrotnym przedawkowaniu preparatu.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne świń i bydła - 21 dni.

Tkanki jadalne owiec - 31 dni.

Mleko krów - 5 dni.

Nie stosować u owiec, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego.

Kod ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Hostamox LA zawiera amoksycylinę, półsyntetyczną kwasooporną pochodną penicyliny o szerokim spektrum działania bakteriobójczego przeciw Gram-dodatnim i Gram-ujemnym szczepom bakterii. Mechanizm jej działania polega na zaburzaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej. Amoksycylina jest wrażliwa na β -laktamazy. Doświadczalnie stwierdzono następujące wartości minimalnego stężenia hamującego wzrost drobnoustrojów (MIC): *Actinobacillus suis* 0,06-0,5 μ g/ml; *Actinomyces sp.* <0,06-0,3 μ g/ml; *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.* 0,0625-0,125 μ g/ml; *Erysipelothrix sp.* 0,0024-0,3 μ g/ml; *Leptospira interrogans* <0,05 μ g/ml; *Listeria* 0,12-0,5 μ g/ml; *Pasteurella spp.* 0,25-0,5 μ g/ml; *Prevotella* 0,0625-0,125 μ g/ml; *Streptococcus spp.* 0,015-0,5 μ g/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu preparatu Hostamox LA amoksycylina jest szybko wchłaniana z miejsca wstrzyknięcia, u bydła osiąga najwyższe stężenie w osoczu po 2-3 godzinach, a stężenie terapeutyczne utrzymuje się ponad 36 godzin. U owiec po podaniu domięśniowym najwyższe stężenie występuje po 2 godzinach, a stężenie terapeutyczne utrzymuje się ponad 24 godziny. U świń maksymalne stężenie osiągane jest w ciągu godziny od podania domięśniowego. Amoksycylina, podobnie jak inne penicyliny półsyntetyczne, stosunkowo łatwo przechodzi do mleka i tkanek różnych narządów wewnętrznych. Amoksycylina w niewielkim stopniu łączy się z białkami osocza krwi i jest w większości (70-80%) wydalana w stanie niezmienionym wraz z moczem. Czas utrzymywania się stężenia terapeutycznego po podaniu pojedynczej dawki preparatu jest różny u różnych gatunków zwierząt, dlatego u bydła i psów preparat należy podawać co 48 godzin, u owiec i świń co 24 godziny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu stearynian

Glikolu propylenowego dikaprylokapronian
Glicerolu monokaprylan (typ I)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu I o pojemności 100 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Cross Vetpharm Group Limited
Broomhill Road, Tallaght
Dublin 24, Irlandia

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

394/97

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/10/1997.
Data przedłużenia pozwolenia 21/02/2003, 30/10/2007, 12/12/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.