

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Huvamox 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń

HUVAMOX 800 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs (AT, BE, BG, CY, CZ, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, RO, SI, SK, UK)

AMOXYVET 800 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs (PT)

HUVAMOX 697 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs (EE, FR)

HUVAMOX (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram (g) zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina697 mg
(co odpowiada 800 mg amoksycyliny trójwodnej).

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Proszek w kolorze białym do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury rzeźne, ptaki stad zarodowych), kaczki (brojlery, ptaki stad zarodowych), indyki (brojlery, ptaki stad zarodowych) i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kur, indyków i kaczek: do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

U świń: do leczenia pasterelozy wywołanej przez *Pasteurella multocida* wrażliwą na amoksycylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni, królików, kawii domowych, chomików, myszokoczek i innych małych zwierząt roślinożernych, ponieważ amoksycylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, ma szkodliwy wpływ na bakterie jelita ślepego.

Nie stosować u przeżuwaczy.

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na penicylinę, inne antybiotyki β -laktamowe lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie podawać zwierzętom z chorobami nerek, w tym z bezmoczem lub oligurią.

Nie stosować w obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt nie jest skuteczny przeciw organizmom wytwarzającym β -laktamazy. Wykazano całkowitą oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami. Stosowanie produktu/amoksycyliny należy starannie rozważyć, gdy badanie wrażliwości drobnoustrojów wykazało oporność na penicyliny, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Przyswajanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo przy użyciu odpowiedniego produktu do wstrzykiwań przepisane przez lekarza weterynarii.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przy stosowaniu produktu należy brać pod uwagę oficjalne, krajowe i lokalne zasady w zakresie produktów przeciwbakteryjnych. Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu podatności bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, pozyskanych na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat lekowrażliwości bakterii docelowych. Stosowanie produktu w sposób niezgodny z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może zmniejszyć jej skuteczność oraz skuteczność leczenia innymi penicylinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem. W celu uniknięcia ekspozycji, należy ostrożnie obchodzić się z produktem, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności. Unikać wdychania pyłu. Zakładać półmaskę jednorazowego użytku zgodną z europejską normą EN 149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z europejską normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143.

Podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny lub płynnej paszy należy założyć rękawice ochronne.

Po zakończeniu podawania produktu należy umyć ręce. Umyć odsłoniętą skórę po kontakcie z produktem, wodą zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny lub z paszą.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, przemyć miejsce kontaktu dużą ilością czystej wody. Nie palić tytoniu oraz nie pić napojów ani nie spożywać posiłków podczas kontaktu z produktem. W razie przypadkowego połknięcia natychmiast przepłukać usta wodą i zwrócić się o pomoc lekarską. Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu, lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, które czasami mogą być poważne. Nasilenie może wahać się od wysypki skórnej do wstrząsu anafilaktycznego.

Mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach nie dostarczyły żadnych dowodów na teratogenne działanie amoksycyliny.

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu nie należy podawać z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak: tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy, ponieważ mogą one hamować bakteriobójcze działanie penicylin.

Nie należy stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie doustnych penicylin.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 13,1 mg amoksycyliny/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 18,8 mg produktu/kg masy ciała na dobę).

Całkowity okres leczenia powinien trwać 3 dni, a w ciężkich przypadkach 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 13,1-17,4 mg amoksycyliny/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 18,8-25 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez maksymalnie 5 dni.

Stosowanie w wodzie do picia:

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz dzienne spożycie wody. Spożycie może się różnić w zależności od takich czynników jak gatunek, wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli (np. różna temperatura, różne dozowanie światła). W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie amoksycyliny.

W celu obliczenia wymaganej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego w miligramach na litr wody do picia można zastosować następujący wzór:

x mg produktu na kg masy ciała na dzień	X	średnia masa ciała (w kilogramach) leczonych zwierząt	= x mg produktu na litr wody do picia
średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę			

W celu zagwarantowania prawidłowego dozowania należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, aby uniknąć przedawkowania.

Wszystkie leczone zwierzęta powinny mieć wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę w celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny.

Aby zagwarantować spożywanie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, podczas leczenia, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

Przygotować roztwór, wykorzystując świeżą wodę do picia.

Produkt należy całkowicie rozpuścić, łagodnie go mieszając. Podczas podawania zwierzętom wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy zachować jej jednorodność. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi 8 g/l w temperaturze 20°C i 3 g/l w temperaturze 5°C. W przypadku przygotowywania roztworów z zamiarem ich magazynowania i dozowania za pomocą dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, którą można osiągnąć w danych warunkach. Dostosować ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i poboru wody przez leczone zwierzęta. Wodę zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin, należy zutylizować oraz uzupełnić jej zapas.

Stosowanie w paszach płynnych (dla świń):

Podawać w paszy płynnej, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez maksymalnie 5 dni. W okresie leczenia pasza lecznicza powinna być świeżo przygotowywana co najmniej 2 razy dziennie. Dzienna dawka powinna być obliczona na podstawie liczby zwierząt i średniej wagi, a następnie podzielona przez liczbę partii paszy przygotowanych w ciągu dnia.

Płynna pasza lecznicza powinna być przygotowywana przy wykorzystaniu świeżej wody do picia. Należy rozpuścić wymaganą ilość produktu w części lub całości wody potrzebnej do sporządzenia płynnej paszy. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 8 g/l w temperaturze 20°C i 3 g/l w temperaturze 5°C. Należy zapewnić całkowite rozpuszczenie proszku.

Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny może być następnie zmieszana z suchą, kompletną paszą i, w razie potrzeby, z pozostałą wodą. Zastosowane rozwiązanie powinno zapewniać równomierne rozprowadzenie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny w paszy. Po przygotowaniu, ostateczną leczniczą paszę płynną, należy podać świniom w ciągu 2 godzin.

Stabilność amoksycyliny we wszystkich paszach dostępnych w handlu nie została ustalona. W celu zminimalizowania utraty aktywności amoksycyliny, ilość przygotowanej leczniczej paszy płynnej nie powinna przekraczać ilości paszy, która zostanie spożyta w ciągu 2 godzin. Płynna pasza lecznicza nie powinna być poddawana fermentacji. Całą leczniczą paszę płynną, która nie zostanie spożyta w ciągu 2 godzin, należy zutylizować.

Mimo że ograniczony dostęp do innych źródeł wody pomaga w zapewnieniu spożycia płynnej paszy leczniczej, ze względu na dobrostan zwierząt, należy zapewnić stały dostęp do dodatkowej, czystej wody do picia.

Po zakończeniu leczenia należy odpowiednio oczyścić instalację wody do picia i płynnej paszy, aby nie dopuścić do przyjmowania substancji czynnej w ilości niższej niż dawka lecznicza.

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

Nie odnotowano problemów związanych z przedawkowaniem. Leczenie powinno być objawowe i nie istnieje żadna konkretna odtrutka.

4.11 Okres(-y) karencji

Kury

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kaczki

Tkanki jadalne: 9 dni

Indyki

Tkanki jadalne: 5 dni

Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni

Produktu nie należy stosować u nieśnych ptaków, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego.
Kod ATC vet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem bakteriobójczym o działaniu zależnym od czasu, który działa poprzez hamowanie syntezy ścian komórkowych bakterii podczas ich replikacji. Hamuje tworzenie się mostków pomiędzy łańcuchami liniowych polimerów tworzących peptydoglikan ściany komórkowej bakterii Gram-dodatnich.

Amoksycylina jest penicyliną o szerokim spektrum działania. Jest również aktywna wobec ograniczonego zakresu bakterii Gram-ujemnych, u których zewnętrzna warstwa ściany komórkowej składa się z lipopolisacharydu i białek.

Wyróżnia się trzy główne mechanizmy oporności na β -laktamy: wytwarzanie β -laktamazy, zmieniona ekspresja i (lub) modyfikacja białek wiążących penicylinę (PBP) oraz zmniejszona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych jest inaktywacja penicyliny przez enzymy β -laktamazy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te mają zdolność do rozszczepiania pierścienia β -laktamowego penicylin, powodując ich nieaktywność. β -laktamaza może być kodowana w genach chromosomalnych lub plazmidowych.

Obserwuje się oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi penicylinami, szczególnie aminopenicylinami.

Stosowanie leków β -laktamowych o rozszerzonym spektrum działania (np. aminopenicylin) może prowadzić do selekcji wielolekoopornych fenotypów bakterii (np. wytwarzających β -laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL)).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalanie amoksycyliny odbywa się głównie w postaci niezmienionej przez nerki, dając wysokie stężenie w tkance nerkowej i w moczu. Amoksycylina jest dobrze dystrybuowana w płynach ustrojowych.

Badania na ptakach wykazały, że amoksycylina jest rozprowadzana i eliminowana szybciej niż u ssaków. Biotransformacja okazała się ważniejszą drogą eliminacji u ptaków niż u ssaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna uwodniona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny
Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej zgodnie z instrukcją: 2 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Słoik 100 g wykonany z polietylenu, zamykany uszczelnieniem wykonanym z polietylenu o niskiej gęstości/ poli(tereftalan etylenu)/aluminium i zakrętką wykonaną z polipropylenu.
Zgrzewany termicznie worek 100 g wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium /poli(tereftalan etylenu).
Zamykany strunowo worek 500 g wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium/poli(tereftalan etylenu).
Zamykany strunowo worek 1 kg wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium/poli(tereftalan etylenu).

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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO