

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g prášok na perorálny roztok pre kurčatá.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Phenoxymethylpenicillinum	293 mg
ekvivalent fenoxymetylpenicilínu draselného	325 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Biely až šedobiely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Prevenia mortality hromadného stupňa na nekrotickú enteritídu u kurčiat spôsobenú *Clostridium perfringens* citlivým na fenoxymetylpenicilín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podávanie lieku môže viesť k zvýšeniu spotreby vody s prídavkom lieku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku musí vychádzať zo skúšok citlivosti baktérií izolovaných z kurčiat, ktoré už na farme uhynuli.

Liek sa nesmie používať ako náhrada za nedostatočnú hygienu a správu kurínov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Fenoxymetylpenicilín môže spôsobovať reakcie z precitlivенosti po injekčnom podaní, inhalácii, perorálnom požití alebo kontakte s pokožkou alebo očami. Precitlivенosť na fenoxymetylpenicilín môže viesť ku skříženej citlivosti na iné penicilíny a cefalosporíny, a naopak. Alergické reakcie spôsobené týmito látkami môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

V prípade náhodného požitia lieku alebo vážnych symptómov reakcií z precitlivенosti, ako napríklad kožná vyrážka po expozícii, opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním,

vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľa.

Ľudia so známou precitlivosťou na penicilíny alebo cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade vzniku symptómov precitlivenosti po expozícii lieku je potrebné zamedziť ďalšiemu kontaktu s liekom (a inými liekmi obsahujúcimi iné penicilíny a cefalosporíny).

S liekom zaobchádzajte s mimoriadnou opatrnosťou, aby sa predišlo expozícii, pričom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia. Pri zmiešavaní a manipulácii s liekom noste ochranný odev, nepriepustné rukavice a jednorazovú dýchaciu polomasku spĺňajúcu európsku normu EN 149 alebo jednorazovú dýchaciu masku spĺňajúcu európsku normu EN 140 s filtrom podľa normy EN 143. Okamžite po manipulácii s liekom si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hoci po podaní lieku neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, penicilíny môžu spôsobovať zvracanie, hnačku a pozmeniť črevnú flóru s posilnením rezistentných baktérií.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie u laboratórnych zvierat a na ľuďoch nedokázali žiadne vplyvy na reprodukčnú funkciu alebo vývoj plodu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nekombinovať s baktériostatickými antibiotikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

13,5 – 20 mg fenoxymetylpencilínu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 46 – 68 mg lieku na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5 dní.

Spôsob podávania: perorálne použitie, rozpustiť v pitnej vode a použiť do 12 hodín. Maximálna rozpustnosť je 250 g lieku na liter pitnej vody.

Pomocou nasledujúceho výpočtu sa určí množstvo lieku v gramoch, ktoré sa pridáva do 1 000 litrov vody:

$$\frac{\text{mg lieku} / \text{kg živej hmotnosti} / \text{deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť jedného zvieraťa (kg)} \times \text{počet zvierat}}{\text{celková spotreba vody v kuríne (v litroch) za predchádzajúci deň}}$$

= mg lieku / l = g lieku / 1000 l vody

Pri dávkovaní lieku v hmotnosti, ktorá sa má použiť, sa odporúča použiť kalibrované vážiace zariadenie.

Vzhľadom na to, že choré zvieratá môžu piť menej, odporúča sa začať liečbu s vyššou dávkou, ktorá nahradí možný menší príjem vody s prídavkom lieku.

S cieľom zabezpečiť správnu dávku je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť zvieraťa, aby sa predišlo aplikácii nižšej dávky.

V období podávania lieku by zvieratá nemali mať k dispozícii iný zdroj pitnej vody.

Ak sa hydine podáva upravená pitná voda, koncentrácia by sa mala upraviť tak, aby sa dosiahla odporúčaná dávka.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Fenoxymetylpenicilín má vysoký terapeutický index. Podávaním pitnej vody s prídavkom lieku v dávkach dvojnásobne a päťnásobne prekračujúcich odporúčanú terapeutickú dávku po dobu dvojnásobne prekračujúcu odporúčané trvanie liečby sa nezistili žiadne nežiaduce reakcie. U niektorých jedincov podávanie dávky päťnásobne prekračujúcej odporúčanú terapeutickú dávku po dobu dvojnásobne prekračujúcu odporúčané trvanie liečby viedlo k zvýšeniu spotreby vody, zníženiu príjmu potravy a vodnatej stolici.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni
Vajcia: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Betalaktámové antibiotiká, penicilíny
ATCvet kód: QJ01CE02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenoxymetylpenicilín je úzkospektrálny penicilín účinný najmä voči grampozitívnym baktériám.

Fenoxymetylpenicilín, ako aj všetky ostatné penicilíny, vykazuje baktericídny účinok na baktérie počas fázy aktívneho množenia. Vytvára nevratnú väzbu s proteínmi viažucimi penicilín (PBP), enzýmami, ktoré podporujú tvorbu priečných väzieb peptidoglykánových reťazcov v syntéze stien bakteriálnych buniek. Výsledkom je abnormálny rast buniek a ich cytolýza.

Fenoxymetylpenicilín je acidostabilný derivát benzylpenicilínu a má vo veľkej miere porovnateľné spektrum účinkov.

Vznik rezistencie je založený predovšetkým na tvorbe beta-laktamázy, enzýmu, ktorý spôsobuje otvorenie beta-laktamového kruhu a následnú neúčinnosť antibiotika. Medzi fenoxymetylpenicilínom a inými beta-laktamovými antibiotikami existuje krížová rezistencia.

Minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) fenoxymetylpenicilínu boli stanovené podľa izolátov *Clostridium perfringens* z klinických prípadov nekrotickej enteritídy u kurčiat v období rokov 1998 a 1999. Koncentrácie MIC pre *C. perfringens* izolované zo vzoriek stolice, pečene a slepého červa boli < 0,01–0,05 µg/ml.

5.2 Farmakokinetické údaje

Najdôležitejšia výhoda fenoxymetylpenicilínu v porovnaní s penicilínom G spočíva v tom, že je stabilnejší v kyslom prostredí, a preto sa lepšie absorbuje zo zažívacieho a tráviaceho traktu. Fenoxymetylpenicilín po perorálnom použití zväčša nepodlieha rozkladu žalúdočnými šťavami, pretože je stabilný pri nízkom pH.

Fenoxymetylpenicilín sa dobre distribuuje do väčšiny tkanív, čo spôsobuje vysokú koncentráciu v obličkách a pečeni. Fenoxymetylpenicilín sa čiastočne rozkladá v zažívacom a tráviacom trakte. Malá časť absorbovaného množstva sa metabolizuje v tele. Fenoxymetylpenicilín sa zväčša vylučuje v nezmenenej účinnej forme v moči a stolici.

Po jednom podaní lieku u hydiny v dávke 15 mg fenoxymetylpenicilínu/kg živej hmotnosti perorálnou sondou sa dosahujú maximálne koncentrácie v plazme $0,40 \pm 0,15$ mg/l počas $1,7 \pm 1,0$ hodiny po podaní. Fenoxymetylpenicilín sa dobre absorbuje a jeho absolútna biologická dostupnosť dosahuje 69 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy.

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s inými veterinárnymi liečivami.

Je známe, že kontakt roztokov s obsahom penicilínu s kovmi a používanie kovových systémov na podávanie týchto roztokov má nežiaduci vplyv na stabilitu penicilínu. Takýmto systémom sa preto treba vyhýbať a nemali by sa používať na skladovanie roztokov.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

- PP valcovitý obal: 3 roky
- Kompozitná nádoba: 3 roky
- Vedro: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode podľa návodu: 12 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biely PP valcovitý obal s bielym HDPE/LDPE uzáverom s krúžkom na otváranie.

Používajú sa dve rozdielne veľkosti obalu: 650 ml a 1875 ml s obsahom 250 g resp. 1000 g.

Kompozitná nádoba: trojvrstvové obdĺžnikovité kontajnery, ktoré pozostávajú z kartónu a vnútorná strana je potiahnutá hliníkovou fóliou a štítkom na vonkajšej strane. Tento druh obalu obsahuje 1 kg lieku.

Vedro: biele vedro z polypropylénu vybavené polypropylénovým vekom. Vedro obsahuje 1, 2,5 alebo 5 kg lieku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandsko

research@dopharma.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/004/MR/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/03/2007

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ
OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

PP valcovitý obal, kompozitná nádoba a vedro

1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandsko

2. Názov veterinárneho lieku

PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g prášok na perorálny roztok pre kurčatá.
Phenoxymethylpenicillinum kalicum

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Phenoxymethylpenicillinum	293 mg
ekvivalent fenoxymetylpenicilínu draselného	325 mg

Pomocné látky:

Monohydrát laktózy

Biely až šedobiely prášok.

4. Lieková forma

Prášok na perorálny roztok.

5. Veľkosť balenia

250 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Indikácia (Indikácie)

Prevenca mortality hromadného stupňa na nekrotickú enteritídu u kurčiat spôsobenú *Clostridium perfringens* citlivými na fenoxymetylpenicilín.

7. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku.

8. Nežiaduce účinky

Hoci po podaní lieku neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, penicilíny môžu spôsobovať zvracanie, hnačku a pozmeniť črevnú flóru s posilnením rezistentných baktérií.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. Cieľové druhy

Kurčatá.

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

13,5 – 20 mg fenoxymetylpencilínu na kg živej hmotnosti denne, čo zodpovedá 46 – 68 mg lieku na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5 dní.

Liek sa podáva kurčatám po rozpustení v pitnej vode.

Pomocou nasledujúceho výpočtu sa určí množstvo lieku v gramoch, ktoré sa pridáva do 1 000 litrov vody:

$$\frac{\text{mg lieku} / \text{kg živej hmotnosti/deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť jedného zvieraťa (kg)} \times \text{počet zvierat}}{\text{celková spotreba vody v kuríne (v litroch) za predchádzajúci deň}}$$

$$= \text{mg lieku} / \text{l} = \text{g lieku} / 1000 \text{ l vody}$$

Pri dávkovaní lieku v hmotnosti, ktorá sa má použiť, sa odporúča použiť kalibrované vážiace zariadenie.

11. Pokyn o správnom podaní

Vzhľadom na to, že choré zvieratá môžu piť menej, odporúča sa začať liečbu s vyššou dávkou, ktorá nahradí možný menší príjem vody s prídavkom lieku.

S cieľom zabezpečiť správnu dávku je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť zvierat, aby sa predišlo aplikácii nižšej dávky.

Maximálna rozpustnosť je 250 g lieku na liter pitnej vody.

V období podávania lieku by zvieratá nemali mať k dispozícii iný zdroj pitnej vody.

Ak sa hydine podáva upravená pitná voda, koncentrácia by sa mala upraviť tak, aby sa dosiahla odporúčaná dávka.

Na pokrytie denných potrieb je potrebné pripravovať len postačujúci objem pitnej vody s prídavkom lieku.

Pitná voda s prídavkom lieku sa musí osviežiť alebo vymeniť každých 12 hodín.

12. Ochranná lehota (-y)

Ochranná lehota (-y):

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: 0 dni

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

14. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podávanie lieku môže viesť k zvýšeniu spotreby vody s prídavkom lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku musí vychádzať zo skúšok citlivosti baktérií izolovaných z kurčiat, ktoré už na farme uhynuli.

Liek sa nesmie používať ako náhrada za nedostatočnú hygienu a správu kurínov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Fenoxymetylpenicilín môže spôsobovať reakcie z precitlivosti po injekčnom podaní, inhalácii, perorálnom požití alebo kontakte s pokožkou alebo očami. Precitlivosť na fenoxymetylpenicilín môže viesť ku skríženej citlivosti na iné penicilíny a cefalosporíny, a naopak. Alergické reakcie spôsobené týmito látkami môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

V prípade náhodného požitia lieku alebo vážnych symptómov reakcií z precitlivosti, ako napríklad kožná vyrážka po expozícii, opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľa.

Ľudia so známou precitlivosťou na penicilíny alebo cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade vzniku symptómov precitlivosti po expozícii lieku je potrebné zamedziť ďalšiemu kontaktu s liekom (a inými liekmi obsahujúcimi iné penicilíny a cefalosporíny).

S liekom zaobchádzajte s mimoriadnou opatrnosťou, aby sa predišlo expozícii, pričom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia. Pri zmiešavaní a manipulácii s liekom noste ochranný odev, nepriepustné rukavice a jednorazovú dýchaciu polomasku spĺňajúcu európsku normu EN 149 alebo jednorazovú dýchaciu masku spĺňajúcu európsku normu EN 140 s filtrom podľa normy EN 143. Okamžite po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Gravidita, laktácia, znáška

Štúdie u laboratórnych zvierat a na ľuďoch nedokázali žiadne vplyvy na reprodukčnú funkciu alebo vývoj plodu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nekombinovať s baktériostatickými antibiotikami.

Liek nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Fenoxymetylpenicilín má vysoký terapeutický index. Podávaním pitnej vody s prídavkom lieku v dávkach dvojnásobne a päťnásobne prekračujúcich odporúčanú terapeutickú dávku po dobu dvojnásobne prekračujúcu odporúčané trvanie liečby sa nezistili žiadne nežiaduce reakcie. U niektorých jedincov podávanie dávky päťnásobne prekračujúcej odporúčanú terapeutickú dávku po dobu dvojnásobne prekračujúcu odporúčané trvanie liečby viedlo k zvýšeniu spotreby vody, zníženiu príjmu potravy a vodnatej stolici.

Inkompatibility

Je známe, že kontakt roztokov s obsahom penicilínu s kovmi a používanie kovových systémov na podávanie týchto roztokov má nežiaduci vplyv na stabilitu penicilínu. Takýmto systémom sa preto treba vyhýbať a nemali by sa používať na skladovanie roztokov.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zneškodnené v súlade s miestnymi požiadavkami.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

17. Ďalšie informácie

Veľkosti balenia:

- PP valcovitý obal: 250 g, 1000 g
- Kompozitná nádoba: 1 kg
- Vedro: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

Exp:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode podľa návodu: 12 hodín.

Po prvom otvorení spotrebovať do:

21. Registračné číslo (čísla)

96/004/MR/07-S

22. Číslo výrobnej šarže

Č. šarže: