

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zoobiotic Globulit 150 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Amoksycylina (trójwodzian) 150 mg

Substancja pomocnicza:

Skorupy migdała

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.
Brązowo-beżowy zgranulowany proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta odsadzone).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie infekcjom układu oddechowego wywoływanym przez wrażliwe na amoksycylinę szczepy *Streptococcus suis* u prosiąt po odsadzeniu. Występowanie choroby w stadzie powinno być potwierdzone przed rozpoczęciem leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać zwierzętom, u których występuje zaburzenie pracy nerek (w tym anuria lub oliguria).

Nie używać w przypadku obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.

Nie stosować u zajęczaków i gryzoni takich jak króliki, świnki morskie, chomiki lub gerbille.

Nie stosować u przeżuwaczy ani u koni.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

Zwierzęta ze zmniejszonym apetytem i/lub zaburzonym stanem ogólnym muszą być leczone pozajelitowo.

Terapia antybakteryjna o wąskim spektrum działania powinna być stosowana w pierwszym okresie leczenia, gdy badania wrażliwości wskazują na efektywność takiego leczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podjęcie decyzji o zastosowaniu produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne, pochodzące z fermy) dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych. Nieprawidłowe zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może przyczynić się do zwiększenia występowania bakterii opornych na penicyliny. Powinno się unikać długotrwałego lub wielokrotnego stosowania produktu, raczej poprawiać sposób zarządzania fermą, szczególnie w zakresie warunków higienicznych, wentylacji, a u prosiąt unikać czynników stresogennych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergie) po wstrzyknięciu, wchłonięciu przez układ oddechowy, połknięciu lub przy bezpośrednim kontakcie ze skórą. Obserwuje się występowanie reakcji krzyżowych między penicylinami i cefalosporynami.

-Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub/i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym

-Produkt należy stosować z zachowaniem poniższych środków ostrożności:

- unikać wdychania pyłu, bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami w trakcie dodawania do paszy;
- należy stosować odpowiednie środki w celu uniknięcia rozsiewania pyłu w trakcie dodawania premiksu do paszy
- należy nosić maskę przeciwpyłową (zgodnie z EN140FFP1), rękawiczki, odpowiednie ubranie robocze i atestowane okulary ochronne.
- należy unikać kontaktu ze skórą i oczami - w przypadku ekspozycji zanieczyszczone miejsca dokładnie spłukać wodą.
- nie należy palić, jeść i pić w trakcie podawania produktu.

Jeśli w następstwie ekspozycji wystąpią objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić niniejsze ostrzeżenie lekarzowi.

Opuchnięcie twarzy, ust czy oczu lub trudności z oddychaniem są bardzo istotnymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać nadwrażliwość po ich podaniu. Reakcje nadwrażliwości są niezależne od wielkości dawki. Sporadycznie mogą występować reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja), które czasami mogą mieć poważny przebieg.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie. Nie podawać razem z preparatami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriostatycznym (takimi jak makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny) gdyż mogą one antagonizować bakteriobójcze działanie penicylin.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne. W paszy.

Podawać 15 mg amoksycyliny /kg m.c./dzień (co odpowiada 100 mg produktu leczniczego/kg m.c./dzień) przez 15 dni.

Ze względu na sposób podawania i to, że zużycie wody i paszy zależy od stanu klinicznego zwierzęcia, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy dostosowywać stężenie

przeciwbakteryjne biorąc pod uwagę dzienne spożycie paszy i wody. Na przykład, do obliczenia dawki produktu leczniczego może być użyty następujący wzór:

$$\frac{100 \text{ mg Zoobiotic Globulit 150 mg/g Premiks/ kg m.c.}/\text{dzień}}{\text{Średnie dzienne spożycie paszy przez zwierzę (kg)}} \times \text{Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)} = \text{mg Zoobiotic Globulit 150 mg/g Premiks /kg paszy}$$

Aby uniknąć podania zbyt małej dawki należy bardzo dokładnie określić masę ciała leczonych zwierząt.

By produkt dobrze wymieszać z paszą należy wymieszać 2-3 kg Zoobiotic Globulit 150 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej z 5 kg paszy, następnie uzyskane 7-8 kg „przedmieszki” wymieszać z toną paszy.

Granulacja paszy leczniczej zawierającej Zoobiotic Globulit 150 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej musi być przeprowadzana w temperaturze nie wyższej niż 55°C.

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

Nie stwierdzono występowania działań niepożądanych przy pięciokrotnym przekroczeniu dawki. W przypadku wystąpienia silnej reakcji alergicznej należy przerwać podawanie preparatu i zastosować glikokortykosteroidy i adrenalinę.

W innych przypadkach zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: penicyliny o poszerzonym spektrum działania.

Kod ATC vet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem beta-laktamowym o szerokim spektrum działania, należącym do grupy aminopenicylin. Jest półsyntetyczną penicyliną, wrażliwą na działanie betalaktamaz.

Działa bakteriobójczo na mikroorganizmy Gram-dodatnie i Gram-ujemne, hamując proces tworzenia się i naprawy bakteryjnej ściany mukopeptydowej. Działanie bakteriobójcze penicylin jest zależne od czasu działania na mikroorganizmy.

Mechanizm działania przeciwbakteryjnego amoksycyliny opiera się na hamowaniu biochemicznego procesu syntezy i odnawiania ściany komórek bakteryjnych przez selektywne i nieodwracalne blokowanie enzymów obsługujących ten proces, głównie transpeptydaz, endopeptydaz i karboksypeptydaz. Nieodpowiednie formowanie się i odnawianie ściany bakteryjnej, u wrażliwych gatunków wywołuje zaburzenia osmotyczne, które głównie dotyczą bakterie w okresie wzrostu (wtedy gdy proces syntezy ściany bakteryjnej jest niezwykle istotny), co prowadzi do lizy komórki bakteryjnej.

Przeprowadzone badania wykazały bardzo silne działanie amoksycyliny *in vitro* przeciwko *Streptococcus suis* izolowanemu od świń. Zakres oporności (cutting points) zgodnie z NCCLS to $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ (S) i $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R).

Stwierdzono występowanie całkowitej oporności krzyżowej między amoksycyliną, a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami (ampicylina) oraz niektórymi cefalosporynami. Podstawowym mechanizmem oporności bakteryjnej na amoksycylinę jest zdolność do wytwarzania betalaktamaz, enzymów, które na drodze hydrolizy pierścienia betalaktamowego rozkładają amoksycylinę do stabilnej formy nieaktywnej - kwasu penicylinowego. Betalaktamazy mogą być wytwarzane przez komórki bakteryjne zarówno na podstawie materiału genetycznego pochodzącego z plazmidów, jak również na podstawie materiału genetycznego komórki bakteryjnej pochodzącego z jej chromosomów.

Betalaktamazy są wydzielane na zewnątrz komórki bakterii Gram-dodatnich, natomiast u bakterii Gram-ujemnych znajdują się w przestrzeni peryplazmatycznej.

Bakterie Gram-dodatnie są zdolne do wytwarzania betalaktamaz w dużych ilościach i wydzielania ich na zewnątrz. Ponieważ materiał genetyczny na podstawie, którego są produkowane znajduje się w plazmidach, zdolność do ich wytwarzania może być przenoszona przez fagi do innych bakterii.

Bakterie Gram-ujemne wytwarzają betalaktamazy na podstawie informacji genetycznej zawartej w chromosomach bakteryjnych jak również w plazmidach. Enzymy te spotykane są w przestrzeni peryplazmatycznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w 4 godziny po podaniu preparatu. Wielokrotne podanie preparatu pozwala na stwierdzenie, że stabilny jego poziom jest uzyskiwany w ciągu 2 dni, ze średnią koncentracją w osoczu 0,28 µg/ml. Średni okres półtrwania wynosi 13 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mix FL (mieszanina uwodornionego oleju palmowego, kwasu stearynowego, stearynianu makrogolu)
Makrogolu stearynian
Parafina płynna
(Skorupy migdała

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 dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torby papierowe zawierające 25 kg preparatu. Ścianę torby tworzą następujące warstwy:

1. Elastyczny papier oporny na rozerwanie (Kraft)
2. Folia polietylenowa wysokiej gęstości.
3. Elastyczny papier oporny na rozerwanie (Kraft)
4. Elastyczny papier normalny.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26. Pla del Ramassà
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS
Barcelona,
Hiszpania

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

1936/09

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/12/2009.
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany na podstawie recepty.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.

