

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Moxapulvis 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 574 mg
(co odpowiada z 500 mg amoksycyliny)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia
Jednorodny, drobny, biały do kremowo-białego proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki, indyki, świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę u kur, indyków i kaczek.

Świnie: w leczeniu pasterelozy wywołanej przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na amoksycylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, chomików, myszokoczków i kawii domowej ani u ptaków znoszących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt nieskuteczny w przypadku drobnoustrojów wytwarzających beta-laktamazy.

Nie stosować w przypadkach rozpoznanej nadwrażliwości na penicylinę ani inne substancje z grupy antybiotyków beta-laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie: Wychwyt produktu leczniczego w organizmie zwierząt może ulec zmianie w następstwie choroby. W przypadku spożycia niewystarczających ilości wody zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt nieskuteczny w przypadku drobnoustrojów wytwarzających beta-laktamazy. W przypadku stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne zasady dotyczące terapii przeciwbakteryjnej.

Produkt należy stosować na podstawie antybiogramu wykonanego z wykorzystaniem bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o

lokalne (regionalne, obowiązujące w danym gospodarstwie) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do wzrostu częstości występowania bakterii opornych na amoksycylinę oraz ograniczenia skuteczności terapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergia). Nadwrażliwość na penicyliny może doprowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Okazjonalnie reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą być ciężkie.

- 1) Nie przystępować do pracy z tym produktem w razie występowania rozpoznanego uczulenia lub uzyskania zalecenia, aby nie pracować z takimi preparatami.
 - 2) Z tym produktem należy pracować z zachowaniem ostrożności, podejmując wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.
 - 3) W razie wystąpienia objawów ekspozycji, np. wysypki skórnej, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.
- Unikać wdychania pyłu. Należy nosić aparat oddechowy z półmaską zgodny z europejską normą EN149 lub wielorazowy aparat oddechowy zgodny z europejską normą EN140 z filtrem zgodnym z normą EN143.
 - W trakcie przygotowania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy nosić rękawiczki.
 - Skórę zanieczyszczoną produktem lub wodą zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny należy umyć.
 - Umyć ręce po użyciu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Penicyliny i cefalosporyny po podaniu mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Okazjonalnie reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą być ciężkie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

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

Amoksycylina wywiera działanie bakteriobójcze poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej w trakcie namnażania. W związku z tym z zasady nie jest zgodna z antybiotykami bakteriostatycznymi (np. tetracyklinami, makrolidami i sulfonamidami), które hamują namnażanie. Działanie synergistyczne obserwuje się w przypadku antybiotyków β -laktamowych i aminoglikozydów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania w wodzie do picia.

Bezpośrednio przed użyciem przygotować roztwór w świeżej wodzie do picia. Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta. Należy zastąpić ją świeżą wodą zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny. Aby zapewnić spożycie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, w trakcie leczenia nie należy umożliwiać zwierzętom dostępu do innej wody.

Poniższy wzór można wykorzystać do obliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach produktu na litr wody do picia):

<i>x</i> mg produktu na kg masy ciała na dobę	<i>X</i>	<i>średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być poddane terapii</i>	= <i>x</i> mg produktu na litr wody do picia
<i>średnie dobowe spożycie (l) wody w przeliczeniu na zwierzę</i>			

Maksymalna rozpuszczalność produktu wynosi 65 g/l.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała, co pozwoli uniknąć podania zbyt małej dawki. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny zależy od stanu klinicznego zwierzęcia. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy skorygować, uwzględniając spożycie wody.

Po zakończeniu okresu leczenia system podaży wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 13,1 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 27 mg produktu/kg masy ciała/dobę).

Łączny okres leczenia powinien wynosić 3 dni lub, w ciężkich przypadkach, 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 35 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 13,1–17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 27–35 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 3 kolejne dni lub, w ciężkich przypadkach, 5 dni.

Świnie:

Produkt należy podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 35 mg produktu/kg masy ciała/dobę). Dawkę należy podzielić i podawać co około 12 godzin nie dłużej niż przez 5 dni.

Obliczoną dawkę należy odmierzyć za pomocą wykalibrowanej wagi.

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

W przypadku przedawkowania należy wdrożyć leczenie objawowe. Specyficzne antidotum nie jest dostępne.

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest zależnym od czasu antybiotykiem bakteriobójczym należącym do grupy penicylin półsyntetycznych, który działa hamując syntezę ściany komórki bakteryjnej podczas namnażania. Ma ona szerokie spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym i jest ona zdolna do hamowania rozwoju struktury sieci peptydoglikanowej w ścianie komórki bakteryjnej.

Istnieją trzy główne mechanizmy oporności na beta-laktamy: wytwarzanie beta-laktamazy, wytwarzanie białek wiążących penicylinę (PBP) oraz osłabiona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych jest inaktywacja penicyliny przez enzymy, beta-laktamazy, produkowane przez niektóre bakterie. Enzymy te są zdolne do rozszczepiania genów kodujących pierścień beta-laktamowy penicylin, powodując utratę ich aktywności. Beta-laktamaza może być kodowana w genach chromosomalnych lub plazmidowych. Oporność krzyżową obserwuje się pomiędzy amoksycyliną i innymi penicylinami, zwłaszcza aminopenicylinami. Obserwowane wskaźniki oporności są zmienne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym i zachowuje stabilność w obecności kwasu żołądkowego. Amoksycylina jest wydalana głównie w postaci niezmienionej z moczem, co sprawia, że jej stężenie w tkance nerek i moczu jest wysokie. Amoksycylina ulega łatwo dystrybucji do płynów ustrojowych.

Badania u ptaków wykazały, że amoksycylina ulega dystrybucji i eliminacji szybciej niż u ssaków. Biotransformacja zdawała się być ważniejszą drogą eliminacji u ptaków niż u ssaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka, koloidalna bezwodna
Sodu węglan jednowodny
Laktoza jednowodna

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

Worek:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Słoik:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Worek:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Słoik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielowarstwowy worek laminowany (Poliester/folia aluminiowa/polietylen).

Okrągłe, białe słoiki polietylenowe są zamknięte pokrywką polipropylenową z warstwą wewnętrzną wykonaną z tektury/aluminium/PE.

Wielkości opakowań: worek 1 kg, słoik 100 g, słoik 1 kg

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

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Tel.: +32 14 67 20 51

Faks: +32 14 67 21 52

e-mail: vmd@vmdvet.be

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

XX

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu {DD miesiąc RRRR}.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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

Wydawany z przepisu lekarza — Rp.