

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZOOBIOTIC 5% PREMIX GLOBULIT (HU, IT, PL)

ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej (CZ, ES, PT)

Amoksycylina Calier 50 mg/g Premix Globulit (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoksycylina (trójwodzian) 50 mg

Podłoże q.s. 1 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej w postaci zgranulowanego proszku

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta odsadzone).

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie infekcjom 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 zwierzętom u których stwierdzono nadwrażliwość na penicyliny lub inne substancje z grupy β -laktamów. Nie podawać zwierzętom u których występuje silne 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 dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać podawanie leku.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podjęcie decyzji o zastosowaniu preparatu powinno się opierać na uprzednim badaniu wrażliwości bakterii wywołujących schorzenie na zawarty w preparacie antybiotyk oraz na uwzględnieniu obowiązujących wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków. Terapia antybakteryjna o wąskim spektrum działania powinna być stosowana w pierwszym okresie leczenia, gdy badania wrażliwości wskazują na efektywność takiego leczenia. Nieprawidłowe zastosowanie preparatu może się przyczynić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę. Należy także wziąć pod uwagę możliwość zmniejszenia ilości pobieranej przez prosięta paszy, spowodowanej rozwojem choroby, co może prowadzić do niekontrolowanego obniżenia dawki preparatu. W przypadkach gdy ilość preparatu podawanego z paszą jest niewystarczająca, dawka doustna powinna być uzupełniona przez podanie parenteralne. W celu zapobieżenia powstawania sytuacji stresowych należy zwrócić uwagę na organizację i funkcjonowanie fermy, w tym szczególnie na warunki higieniczne, wentylację oraz na sposób obsługi prosiąt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergię) 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 (unikając wdychania pyłu, bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami w trakcie dodawania do paszy) z zachowaniem poniższych środków ostrożności:
 - 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 poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Bakteriobójczy efekt działania amoksycyliny jest neutralizowany przez równoczesne zastosowanie preparatów o działaniu bakteriostatycznym, takich jak makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny. Preparat nie może być stosowany jednocześnie z neomycyną ponieważ blokuje ona absorpcję penicyliny podawanej doustnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do podawania w paszy.

Dawka amoksycyliny wynosi 15 mg/kg m.c./dziennie, przez 15 kolejnych dni.

Przy pobieraniu paszy w ilości 50 g/kg, zawartość preparatu w paszy leczniczej powinna wynosić 300 ppm. By zachować odpowiednie dawkowanie należy uwzględnić realną ilość przyjmowanej paszy przez zwierzęta i ewentualnie zwiększyć koncentrację preparatu w paszy.

Niezbędną ilość preparatu Zoobiotic 5% Premix Globulit jaką należy wymieszać z paszą należy określić na podstawie następującego wzoru:

Ilość w mg Zoobiotic 5% Premix Globulit /kg paszy =
(300 mg Zoobiotic 5% Premix Globulit /kg m.c./dziennie) X (średnia masa ciała zwierząt leczonych (kg)/średnią dziennej ilości zjadanej paszy (kg)).

Za standardową trzeba przyjąć dawkę 6-8 kg preparatu Zoobiotic 5% Globulit na tonę paszy. Proporcja zastosowanego premiksu leczniczego nie może być jednak niższa niż 5 kg na tonę paszy.

Granulacja paszy leczniczej zawierającej Zoobiotic 5% Premiks Globulit musi być przeprowadzana w temperaturze nie wyższej niż 55°C.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć podania niedostatecznych ilości leku, masa ciała zwierząt powinna być określona tak dokładnie jak to jest możliwe.

Spożycie paszy leczniczej przez zwierzęta zależy od ich stanu klinicznego. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy odpowiednio ustalić stężenie amoksycyliny.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

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 ATCVet: 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.

Działanie bakteriobójcze preparatu jest zależne od czasu jego działania na mikroorganizmy Gram-dodatnie i Gram-ujemne, i opiera się na hamowaniu procesu tworzenia się i naprawy bakteryjnej ściany mukopeptydowej.

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. Nie odpowiednie 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 izolowanemu od świń *Streptococcus suis*. Wartość MIC₉₀ dla wrażliwych szczepów *Streptococcus suis* izolowanych z klinicznych przypadków (Hiszpania) w latach 1999 - 2002 wyniosła 0,06µg/ml. Zakresy oporności (cutting points) zgodnie z NCCLS wynoszą ≤0,25µg/ml i ≥ 8µg/ml.

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 i nieaktywnej formy - 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 bakterii Gram-dodatnich (*Staphylococcus aureus*) w większości występują zewnątrzkomórkowo, natomiast betalaktamazy 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 one produkowane znajduje się w plazmidach, zdolność do ich wytwarzania może być przenoszona przez fagi do innych bakterii.

Bakterie Gram-ujemne, na podstawie informacji genetycznej zawartej w chromosomach jak też na podstawie materiału genetycznego pochodzącego z plazmidów, wytwarzają różne typy betalaktamazy, które pozostają w przestrzeni peryplazmatycznej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w plazmie krwi jest uzyskiwane w 4 godziny po podaniu preparatu. Wielokrotne podawanie preparatu pozwala stwierdzić, że stały poziom uzyskiwany jest w ciągu 2 dni, ze średnią koncentracją w plazmie 0,28 µg/ml. Średni okres półtrwania wynosi 13 godzin.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Mieszanina uwodornionego oleju palmowego, kwasu stearynowego, stearynianu makrogolu

Makrogolu stearynian

Parafina płynna

Skorupy migdała

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Worek papierowy zawierający 25 kg preparatu. Ścianę worka 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 unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)
HISZPANIA

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
1708/2006

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
24.10.2006/

10. Data ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego

Warunki i ograniczenia dotyczące obrotu i stosowania:

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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