

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Octacillin 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń (AT, BE, CZ, DE, DK, EL, ES, HR, HU, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Octacillin 697 mg/g powder for use in drinking water for pigs (FR, IT, UK (NI))

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 697 mg
co odpowiada amoksycyliny trójwodnej 800 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu węglan jednowodny
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Proszek barwy białej do jasnożółto-białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie amoksycyliny.

Świnie:

- Zapalenie płuc i opłucnej (*pleuropneumonia*) wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
- Zapalenie opon mózgowych (*meningitis*) wywołane przez *Streptococcus suis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę lub inne substancje należące do grupy antybiotyków beta-laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików i gryzoni takich jak: kawie domowe, chomiki i myszokoczki.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, w tym bezmoczem i skąpomoczem.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia częstości występowania oporności bakterii na amoksycylinę i do zmniejszenia skuteczności leczenia amoksycyliną, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Czasami reakcja alergiczna na te substancje może być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy bardzo ostrożnie postępować z weterynaryjnym produktem leczniczym, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu. Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Podczas przygotowywania oraz podawania produktu z wodą do picia, należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą oraz wdychania preparatu. Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować odpowiednią maskę ochronną oraz rękawice ochronne. Natychmiast po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub po dostaniu się produktu do oka, należy spłukać zanieczyszczony obszar dużą ilością czystej wody. Jeśli wystąpi podrażnienie należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości* (np. wysypka skórna, wstrząs anafilaktyczny)
--	--

*O różnym nasileniu. W przypadku podejrzenia wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja

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

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego i szkodliwego dla samicy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny może być neutralizowane przez substancje o działaniu bakteriostatycznym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Świnie:

Zalecana dobową dawkę wynosi 16 mg amoksycyliny trójwodnej - co odpowiada 14 g amoksycyliny na kg m.c., to jest 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c., co jest równoważne z 1 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg m.c./dobę, podawane przez 3-5 kolejnych dni. W przypadku ciężkich zakażeń okres leczenia musi zostać przedłużony do 5 dni przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Podanie w dawce jednorazowej: Zalecane jest stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz dziennie, przez ograniczony okres czasu. Wyłączyć system wody pitnej na około 2 godziny przed podaniem leku (przy wysokiej temperaturze otoczenia - na krócej). Odliczoną dzienną ilość proszku należy wsypać do 5-10 litrów wody. Wymieszać dokładnie, aż proszek się rozpuści. Otrzymany roztwór wymieszać z taką ilością wody, jaka zostanie wypita przez zwierzęta w ciągu 2-3 godzin.

Podawanie ciągłe: poniższa tabela przedstawia wytyczne dotyczące podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, zakładając spożycie 100 litrów wody pitnej na dobę, w oparciu o szacunkowe zużycie wody wynoszące 1 litr/10 kg m.c. dla świń w wieku poniżej 4 miesięcy oraz 0,66 litra/10 kg m.c. dla świń w wieku powyżej 4 miesięcy.

świnie < 4 miesiąca życia	20 g proszku/100 litrów/dobę
świnie > 4 miesiąca życia	30 g proszku/100 litrów/dobę

W przypadku ciągłego podawania, wodę pitną zawierającą produkt należy zmieniać dwa razy dziennie. Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{20 \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego / kg m.c. na dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l/ zwierzę)*}} \times \text{średnia masa ciała leczonych zwierząt w (kg)} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

** Przygotować ilość wody zawierającej produkt, jaka ma być spożyta w ciągu najbliższych 12 godzin. Niewykorzystana woda z produktem powinna być usunięta po 12 godzinach; na następne 12 godzin należy przygotować świeżą porcję.*

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przyjmowanie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W przypadku niewystarczającego spożycia wody świnie należy leczyć pozajelitowo. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny. Maksymalne stężenie wstępnie przygotowanego roztworu wody do picia wynosi około 8 g weterynaryjnego produktu leczniczego na litr. Ustawienia dozownika powinny zostać odpowiednio zmienione. Należy upewnić się, że zwierzęta nie mają dostępu do wody nie zawierającej produktu, w czasie, gdy podawana jest woda z produktem. Po zużyciu całej wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy przywrócić podawanie zwykłej wody. Po 12 godzinach należy usunąć z systemu nadmiar wody z produktem. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancja czynna, amoksycylina, jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym, głównie zależnym od czasu, należącym do klasy beta-laktamów. Jej działanie polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii. Amoksycylina wywiera działanie bakteriobójcze w stosunku do wielu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. MIC₅₀/MIC₉₀ *Actinobacillus pleuropneumoniae* jest 0.25 µg/ml. MIC₅₀/MIC₉₀ *Streptococcus suis* jest ≤ 0.03 µg/ml.

Generalnie rozwój oporności na amoksycylinę *in vitro* jak w przypadku wszystkich penicylin, przebiega powoli i stopniowo, przy współistnieniu oporności krzyżowej na inne penicyliny, co ma praktyczne znaczenie w przypadku gronkowców. Oporność mikroorganizmów może być spowodowana zarówno przez długotrwałe leczenie jak i poprzez stosowanie dawek niższych niż zalecane. Oporność na antybiotyki beta-laktamowe jest w istotny sposób związana z działaniem β-laktamaz, które mają zdolność hydrolizowania tych substancji.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Zawarta w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym amoksycylina szybko osiąga wysokie stężenie we krwi. Po podaniu doustnym amoksycylina jest wchłaniana w dużym stopniu (74-92%). Antybiotyk ten jest dystrybuowany do wszystkich narządów i tkanek, gdzie również osiąga wysokie stężenia. Amoksycylina wydalana jest w głównie przez nerki, w niezmienionej formie. Mniejsza część podanej dawki amoksycyliny wydalana jest z żółcią, jak również z mlekiem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży.

Po otwarciu/rekonstytucji:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielowarstwowe saszetki zawierające 100g, 250g, 500g lub 1 kg produktu. Saszetki wykonano z następujących materiałów: biała warstwa zewnętrzna, w środku - różne warstwy przezroczyste, poniżej - podkład aluminiowy oraz wewnętrzna warstwa polietylenowa.

Wielowarstwowe saszetki zawierające 100g, 250g, 500g, lub 1 kg produktu. Saszetki wykonano z następujących materiałów: poliestrowa warstwa zewnętrzna, aluminium i poliamid wewnątrz warstw oraz wewnętrzna warstwa polietylenowa.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health B.V.

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

2076/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/03/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).