

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetrimoxin 50, 50 g/100 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, bydła, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Amoksycylina (w postaci trójwodzianu) 50 g/100 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.
Drobnny, biały do prawie białego proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, bydło (cielęta), kura, indyk.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, oddechowego oraz moczowo-płciowego, wywołanych przez szczepy *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp. wrażliwe na działanie amoksycyliny. Leczenie nekrotycznego zapalenia jelit u indyków wywołanego przez bakterie beztlenowe. Leczenie ornitozy u indyków.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na amoksycylinę i inne antybiotyki β -laktamowe.
Nie stosować u królików i gryzoni, takich jak chomiki, świnki morskie.
Nie stosować u dorosłych przeżuwaczy i koniowatych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zachować ostrożność przy podawaniu zwierzętom z niewydolnością nerek.

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione w wyniku choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie.

Udokumentowano wysoki poziom oporności na amoksycylinę pałeczek *E. coli* izolowanych od gatunków docelowych. W związku z tym produkt powinien być stosowany do leczenia infekcji wywołanych przez te bakterie jedynie po wykonaniu badań lekowrażliwości.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń zawartych w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może sprzyjać selekcji mikroorganizmów opornych na amoksycylinę.

Stosowanie produktu u drobiu powinno być zgodne z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem. W czasie przygotowywania i podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: używać rękawic, maski i okularów ochronnych.

W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Możliwe reakcje nadwrażliwości różnego nasilenia, od pokrzywki do szoku anafilaktycznego. Objawy żołądkowo-jelitowe, głównie u roślinożernych.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Bakteriobójczy efekt działania amoksycyliny może ulec znacznemu osłabieniu przy równoczesnym podawaniu antybiotyków bakteriostatycznych np. tetracykliny, sulfonamidy.

Nie podawać jednocześnie z produktami zawierającymi karboksymetylocelulozę, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać w wodzie do picia lub z pokarmem mlekozastępczym.

Świnie i cielęta: 10 mg amoksycyliny na 1 kg masy ciała raz na 12 godzin (tj. 20 mg produktu/ kg m.c. raz na 12 godzin) przez 5 kolejnych dni.

Kury: 20 mg amoksycyliny na 1 kg masy ciała na dobę (tj. 40 mg produktu/ kg m.c./ dobę) przez 5 kolejnych dni.

Praktyczne dawkowanie dla kur:

- dla kur w wieku 0-4 tygodnia 24 g produktu na 100 litrów wody dziennie
- dla kur powyżej 4 tygodnia 40 g produktu na 100 litrów wody dziennie

Indyki: 20 mg amoksycyliny na 1 kg masy ciała na dobę (tj. 40 mg produktu/ kg m.c./ dobę) przez 5 kolejnych dni.

Praktyczne dawkowanie dla indyków: 40 g produktu na 100 litrów wody dziennie.

Zaleca się wstępne dokładne wymieszanie wyliczonej dawki w 5-10 litrach wody, a następnie zmieszanie tak sporządzonego roztworu macierzystego z wymaganą ilością wody.

Należy przygotować tylko taką ilość roztworu z produktem leczniczym, jaka zostanie natychmiast zużyta.

Przed podaniem produktu leczniczego zaleca się wstrzymanie podawania wody na minimum dwie godziny (w ciepłe dni) do 4 godzin (w chłodne dni), w celu wzmożenia pragnienia.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania (niedodawkowania) masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie wody jest uzależnione od stanu klinicznego zwierząt, co należy uwzględnić przy sporządzaniu roztworu leczniczego.

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

Amoksycylina odznacza się bardzo niską toksycznością i przedawkowanie nie powinno prowadzić do powstania objawów zatrucia.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Świnie: 7 dni

Bydło: 1 dzień

Kury: 2 dni

Indyki: 3 dni

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycie przez ludzi.

Nie stosować u indyczek produkujących jaja przeznaczone do spożycie przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego.

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest bakteriobójczym antybiotykiem β -laktamowym. Mechanizm jej działania polega na hamowaniu syntezy peptydoglikanowej warstwy ściany bakterii, poprzez wiązanie z enzymami, a zwłaszcza transpeptydazami. Dzięki temu amoksycylina zapobiega zakończeniu jednego z etapów syntezy ściany.

Amoksycylina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania obejmującym bakterie Gram-dodatnie, szczególnie Clostridia oraz niektóre bakterie Gram-ujemne.

Jednakże każdy mechanizm zakłócający wiązanie się cząsteczki z enzymami, będzie wpływał na wystąpienie oporności na beta-laktamy.

Dotychczas opisano cztery specyficzne mechanizmy oporności na beta-laktamy:

- enzymatyczny,
- nieprzepuszczalności,
- powinowactwa do białek wiążących penicyliny (PBP),
- tolerancji.

Obecna sytuacja odnośnie występowania oporności na amoksycylinę różni się zależnie od docelowych gatunków zwierząt oraz gatunków bakterii. Zgodnie z Europejskim badaniem wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, w latach 2010-2012 wrażliwość na amoksycylinę wyglądała następująco:

- *E. coli* izolowana u indyków: 32% odporne, 68% wrażliwe,
- *E. coli* izolowana od indyków i brojlerów: 42% odporne, 58% wrażliwe,
- *E. coli* izolowane od cieląt: 65% odporne, 35% wrażliwe,
- *E. coli* izolowane od cieląt i bydła: 76% odporne, 24% wrażliwe,
- *Salmonella* spp. izolowane od bydła: 52% odporne, 48% wrażliwe

(stężenia graniczne: wrażliwe $< 4 \mu\text{g/ml}$, odporne $> 16 \mu\text{g/ml}$).

Następujące bakterie uważane są za naturalnie odporne wobec aminopenicylin:

- bakterie Gram dodatnie: gronkowce produkujące penicylinazę i niektóre gatunki *Bacillus*,

- bakterie Gram ujemne: niektóre enterobakterie (*Klebsiella pneumoniae*, *Serratia* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus morgani*, *Proteus rettgeri*, *Proteus vulgaris*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma*, *Rickettsiae* i *Chlamydiae*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym biodostępność leku osiąga 80%. W niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza. Amoksycylina ulega szerokiemu i szybkiemu rozprzestrzenianiu się w tkankach organizmu i dobrze ukrwionych narządach. Szczególnie warto podkreślić jest powinowactwo do płuc. Amoksycylina jest metabolizowana w niewielkim stopniu. Wydalana jest głównie w formie aktywnej do moczu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sodu węglan bezwodny
Disodu edetynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu cytrynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 15 – 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Saszetki wielowarstwowe z polietylenu (PLD), aluminium i papieru o pojemności 100 g.
Pojemnik z polietylenu z wielowarstwową nakrętką i miarką polietylenową o pojemności 1 kg.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Ceva Sante Animale
Zone Industrielle La Ballastiere
33500 Libourne
Francja

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

1761/07

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

16.10.2007 r., 01.10.2012 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.