

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

APSASOL AMOXICILLIN 500 mg/g

Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια, πάπιες και ινδόρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστική ουσία: Amoxicillin trihydrate 500 mg
(Ισοδύναμη με 435,6 mg amoxicillin)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Σχεδόν λευκή λεπτή κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Χοίροι, ορνίθια (κρεοπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής) και ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής).

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής) και ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής): Θεραπεία παστερέλλωσης και κολιβακιλλίωσης που προκαλούνται από στελέχη *Pasteurella* spp. και *Escherichia coli* τα οποία είναι ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη.

Χοίροι: Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη *Streptococcus suis* τα οποία είναι ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη.

4.3. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες ή σε άλλα αντιβιοτικά Β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια και χάμστερ, γερβίλους ή οποιοδήποτε άλλο μικρό φυτοφάγο. Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα.

Να μην χρησιμοποιείται από του στόματος σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχο

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού από ζώα μπορεί να τροποποιηθεί, ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, η θεραπεία πρέπει να γίνει μέσω της παρεντερικής οδού.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να συνδυάζεται με πρακτικές ορθής διαχείρισης, δηλαδή καλή υγιεινή, σωστό/κατάλληλο αερισμό, μη καταχρηστική κτηνοτροφία.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση του προϊόντος

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στον έλεγχο ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Κατά τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην αμοξυκιλλίνη και μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω του δυναμικού διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) ύστερα από ένεση, εισπνοή, πρόσληψη ή δερματική επαφή. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως.

Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι σοβαρές περιστασιακά.

Μην χειρίζεστε το προϊόν αυτό εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι ή εάν έχετε λάβει οδηγίες να μην δουλεύετε με τέτοια σκευάσματα.

Να χειρίζεστε το προϊόν αυτό με εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί η έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Να λάβετε τις απαραίτητες ενέργειες ώστε να αποτρέψετε τη διάχυση της κόπωσης ενώ το προϊόν προστίθεται στο πόσιμο νερό.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Να φοράτε είτε μίας χρήσεως αναπνευστήρα με μάσκα ημίσεως προσώπου, σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149, είτε μη απορριπτόμενο αναπνευστήρα, σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140, με φίλτρο, σύμφωνα με το EN 143.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Να φοράτε αδιαπέραστα γάντια, προστατευτική ενδυμασία και γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της χορήγησης φαρμακούχου νερού ή υγρής τροφής. Σε περίπτωση επαφής, πλυθείτε με άφθονο νερό.

Πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα μετά το χειρισμό προϊόντος ή φαρμακούχου νερού ή τροφής.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα κατόπιν της έκθεσης, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Τα οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τους οφθαλμούς ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν επείγουσας ιατρικής φροντίδας.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

-Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, η σοβαρότητα των οποίων κυμαίνεται από δερματικό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

-Γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα που έλαβαν θεραπεία και παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες))
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα που έλαβαν θεραπεία)
- μη συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα που έλαβαν θεραπεία)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα που έλαβαν θεραπεία)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα που έλαβαν θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν παρείχαν καμιά απόδειξη για τερατογόνο, νεογνοτοξική, μητροτοξική δράση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας σε θηλυκούς χοίρους. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Βλ. παράγραφο 4.11.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με νεομυκίνη διότι παρεμποδίζει την απορρόφηση των πενικιλινών από του στόματος.

Να μην χρησιμοποιηθεί μαζί με αντιβιοτικά τα οποία αναστέλλουν τη βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση καθώς ανταγωνίζονται τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Να μην χορηγείται μαζί με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Δοσολογία και θεραπευτική αγωγή

- Χοίροι: 20 mg τριϋδρικής αμοξυκιλλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (αντιστοιχούν σε 40 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 4 ημέρες.

- Ορνίθια (κρεοπαραγωγής): 15 mg τριϋδρικής αμοξυκιλλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (αντιστοιχούν σε 30 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

- Πάπιες (κρεοπαραγωγής): 20 mg τριϋδρικής αμοξυκιλλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (αντιστοιχούν σε 40 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες.

- Ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής): 15-20 mg τριϋδρικής αμοξυκιλλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (αντιστοιχούν σε 30-40 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της αμοξυκιλλίνης πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως λαμβάνοντας υπόψη την ημερήσια κατανάλωση νερού.

Με βάση τη δόση που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που θα θεραπευτούν, η ακριβής ημερήσια ποσότητα προϊόντος μπορεί να υπολογιστεί με τη χρήση του ακόλουθου τύπου:

$$\frac{\text{g προϊόντος/λίτρο}}{\text{πόσιμο νερό/ημέρα}} = \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) ζώων x δόση (mg τριϋδρικής αμοξυκιλλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα)}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) x 500}}$$

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για την αποφυγή της υποδοσολογίας.

Καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας. Το φαρμακώχο νερό θα πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες.

Μετά το τέλος της περιόδου θεραπείας, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Η απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος θα πρέπει να ζυγίζεται με όσο δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, με τη χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν περιγράφεται. Η αμοξικιλίνη έχει ευρύ περιθώριο ασφάλειας.

4.11. Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Χοίροι: 6 ημέρες

Ορνίθια (κρεατοπαραγωγή): 1 ημέρα

Πάπες (κρεατοπαραγωγή): 9 ημέρες

Ινδόρνιθες (κρεατοπαραγωγή): 5 ημέρες

Αυγά: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά βήτα-λακτάμης, Πενικιλίνες με ευρέως φάσματος. Κωδικός ATC: QJ01CA04

5.1.Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμοξικιλίνη είναι ένα ευρέως φάσματος βήτα-λακταμικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των αμινοπενικιλινών με βακτηριοκτόνο δράση.

Μηχανισμός δράσης:

Ο αντιβακτηριακός μηχανισμός δράσης της αμοξικιλίνης περιλαμβάνει την αναστολή των βιοχημικών διεργασιών της σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος μέσω του επιλεκτικού και αντιστρεπτού αποκλεισμού διαφορετικών ενζύμων που εμπλέκονται σε τέτοιες διαδικασίες, κυρίως τρανσπεπτιδάση, ενδοπεπτιδάση και καροξυπεπτιδάση. Η ανεπαρκής σύνθεση του βακτηριακού τοιχώματος σε ευαίσθητα είδη παρέχει μια ωσμωτική ανισορροπία η οποία επηρεάζει συγκεκριμένα τα αναπτυσσόμενα βακτήρια (όταν η σύνθεση του βακτηριακού τοιχώματος είναι ιδιαίτερα σημαντική), οδηγώντας τελικά στη λύση του βακτηριακού τοιχώματος.

Φάσμα δράσης

Τα είδη τα οποία θεωρούνται ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη περιλαμβάνουν:

-Gram-θετικά βακτήρια:

- *Streptococcus suis*

-Gram-αρνητικά:

- *Pasteurella* spp.
- *Escherichia coli*

Ωστόσο, τα βακτήρια τα οποία γενικά παρουσιάζουν αντοχή στην αμοξυκιλλίνη είναι:

- Σταφυλόκοκκοι που παράγουν πενικιλινάση.
- Ορισμένα εντεροβακτήρια όπως *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp και άλλα Gram-αρνητικά βακτήρια όπως *Pseudomonas aeruginosa*.

Ο κύριος μηχανισμός βακτηριακής αντοχής στην αμοξυκιλλίνη είναι η παραγωγή β-λακταμασών, ενζύμων τα οποία απενεργοποιούν το αντιβακτηριακό προϊόν μέσω της υδρόλυσης του δακτυλίου β-λακτάμης, με αποτέλεσμα την απόκτηση πενικιλανικού οξέος, μιας σταθερής αλλά ανενεργού χημικής ένωσης. Οι βακτηριακές β-λακταμάσες μπορούν να αποκτηθούν μέσω πλασμιδίων ή να είναι συστατικές (χρωμοσωμικές).

Αυτές οι β-λακταμάσες είναι εξωκυτταρικές στα Gram-θετικά βακτήρια και ανευρίσκονται στον περιπλασμικό χώρο στα Gram-αρνητικά βακτήρια.

Τα Gram-θετικά βακτήρια έχουν την ικανότητα παραγωγής και έκκρισης μεγάλων ποσοτήτων β-λακταμασών. Αυτά τα ένζυμα κωδικοποιούνται σε πλασμίδια τα οποία μπορούν να μεταφερθούν μέσω των φάγων σε άλλα βακτήρια.

Τα Gram-αρνητικά βακτήρια παράγουν διαφορετικούς τύπους β-λακταμασών, οι οποίες παραμένουν στον περιπλασμικό χώρο και κωδικοποιούνται στο χρωμόσωμα ή το πλασμίδιο.

Υπάρχει πλήρης διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ της αμοξυκιλλίνης και άλλων πενικιλινών, συγκεκριμένα, άλλων αμινοπενικιλινών.

Κρίσιμες συγκεντρώσεις (όρια ευαισθησίας) ευαισθησίας (S) και ανθεκτικότητας (R) in µg/ml (Πηγή: CLSI 2008):

Streptococcus spp ≤ 0.25 (S), ≥ 8 (R)

5.2.Φαρμακοκινητικά στοιχεία ιδιότητες

Γενικά:

Η απορρόφηση της από του στόματος αμοξυκιλλίνης είναι ανεξάρτητη από την πρόσληψη τροφής και οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος επιτυγχάνονται ταχέως στα περισσότερα είδη ζώων, από 1 έως 2 ώρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Η αμοξυκιλλίνη δεσμεύεται σε μικρές ποσότητες σε πρωτεΐνες πλάσματος και διαχέεται ταχέως στα σωματικά υγρά και τους ιστούς. Η αμοξυκιλλίνη κατανέμεται ευρέως στον εξωκυττάριο χώρο. Η κατανομή της στους ιστούς διευκολύνεται μέσω του χαμηλού βαθμού/ποσοστού δέσμευσής της σε πρωτεΐνες πλάσματος.

Ο μεταβολισμός της αμοξυκιλλίνης περιορίζεται στην υδρόλυση του δακτυλίου β-λακτάμης, οδηγώντας στην απελευθέρωση ανενεργού πενικιλανικού οξέος (20%). Ο βιομετασχηματισμός λαμβάνει χώρα στο ήπαρ.

Το μεγαλύτερο μέρος της αμοξυκιλλίνης απομακρύνεται μέσω των νεφρών στην ενεργή μορφή. Επίσης απεκκρίνεται σε μικρές ποσότητες στο γάλα και τη χολή.

Κρεοπαραγωγή ορνίθια:

Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 67%. Μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος επιτυγχάνεται σε περίπου μία (1) ώρα. Κατανέμεται καλά και ταχέως στον οργανισμό, με χαμηλή δέσμευση σε πρωτεΐνες πλάσματος (17-20%).

Χοίροι:

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση στο πόσιμο νερό, οι συγκεντρώσεις πλάσματος κυμαίνονταν από 0,53 µg/ml (C_{max}) έως 0,27 µg/ml (C_{min}). Η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε σε δέκα (10) ώρες μετά την πρώτη χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Citric acid

6.2. Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας: 1 μήνας

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Φυλάξτε στο αρχικό δοχείο/περιέκτη.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι αλουμινίου πολλαπλών στρωμάτων με εσωτερικό στρώμα από γραμμικό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας και εξωτερική ενίσχυση με στρώμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου. Οι σάκοι είναι κλεισμένοι με θερμοκόλληση.

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκος 400 g.

Σάκος 1 kg.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις για τη διάθεση μη χρησιμοποιηθέντων φαρμακευτικών προϊόντων ή υπολειμμάτων

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/Prudenci Bertrana nº 5
43206 - REUS (Tarragona)
ΙΣΠΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00617V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

28/6/2017 , 14/4/2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/4/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΝΔΙΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.

C/Prudenci Bertrana nº 5

Polígono Industrial Agro-Reus

43206-Reus

ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

APSASOL AMOXICILLIN 500 mg/g

Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια, πάπιες και ινδόρνιθες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε g περιέχει:

Δραστική ουσία:

Amoxicillin trihydrate 500 mg

(Ισοδύναμη με 435,6 mg amoxicillin)

Έκδοχο, q.s.

Σχεδόν λευκή λεπτή κόνις

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια, πάπιες και ινδόρνιθες

5. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

<Σάκος 400 g> <Σάκος 1 kg>

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής) και ινδόρνιθες (κρέοπαραγωγής): Θεραπεία παστερέλλωσης και κολιβακιλλίωσης που προκαλούνται από στελέχη *Pasteurella* spp. και *Escherichia coli* τα οποία είναι ευαίσθητα στην αμοξυκιλίνη.

Χοίροι: Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη *Streptococcus suis* τα οποία είναι ευαίσθητα στην αμοξυκιλίνη.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες ή σε άλλα αντιβιοτικά Β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια και χάμστερ, γερβίλους ή οποιοδήποτε άλλο μικρό φυτοφάγο. Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα. Να μην χρησιμοποιείται από του στόματος σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, η σοβαρότητα των οποίων κυμαίνεται από δερματικό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

Γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα που έλαβαν θεραπεία και παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα που έλαβαν θεραπεία)
- μη συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα που έλαβαν θεραπεία)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα που έλαβαν θεραπεία)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα που έλαβαν θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων απομονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες ακόμη και αυτές που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο της συσκευασίας, ή αν νομίζετε ότι το φάρμακο δεν λειτουργεί, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον χειρουργό κτηνίατρο σας

Εναλλακτικά μπορείτε να το αναφέρετε μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

9. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίρος, ορνίθια (κρεοπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής) και ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής).

10. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο πόσιμο νερό.

Δοσολογία και θεραπευτική αγωγή

-Χοίροι: 20 mg τριϋδρο αμοξυκιλλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (αντιστοιχούν σε 40 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 4 ημέρες.

-Ορνίθια (κρεοπαραγωγής): 15 mg τριϋδρο αμοξυκιλλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (αντιστοιχούν σε 30 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

-Πάπιες (κρεοπαραγωγής): 20 mg τριϋδρο αμοξυκιλλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (αντιστοιχούν σε 40 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες.

-Ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής): 15-20 mg τριϋδρο αμοξυκιλλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (αντιστοιχούν σε 30-40 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της αμοξυκιλλίνης πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως λαμβάνοντας υπόψη την ημερήσια κατανάλωση νερού.

Με βάση τη δόση που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που θα θεραπευτούν, η ακριβής ημερήσια ποσότητα προϊόντος μπορεί να υπολογιστεί με τη χρήση του ακόλουθου τύπου:

$$\text{g προϊόντος/λίτρο πόσιμου νερού/ημέρα} = \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) ζώων} \times \text{δόση (mg τριϋδρο αμοξυκιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα)}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα)} \times 500}$$

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για την αποφυγή της υποδοσολογίας.

Καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας. Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες.

Μετά το τέλος της περιόδου θεραπείας, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Η απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος θα πρέπει να ζυγίζεται με όσο δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, με τη χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν εφαρμόζεται.

12. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Χοίροι: 6 ημέρες

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής): 1 ημέρα

Πάπιες (κρεοπαραγωγής): 9 ημέρες

Ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής): 5 ημέρες

Αυγό: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Φυλάξτε στο αρχικό δοχείο.

14. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχο

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού από ζώα μπορεί να τροποποιηθεί, ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, η θεραπεία πρέπει να γίνει μέσω της παρεντερικής οδού.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να συνδυάζεται με πρακτικές ορθής διαχείρισης, δηλαδή καλή υγιεινή, σωστό αερισμό, μη καταχρηστική κτηνοτροφία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στον έλεγχο ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Κατά τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην αμοξυκιλλίνη και μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω του δυναμικού διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) ύστερα από ένεση, εισπνοή, πρόσληψη ή δερματική επαφή. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι σοβαρές περιστασιακά.

Μην χειρίζεστε το προϊόν αυτό εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι ή εάν έχετε λάβει οδηγίες να μην δουλεύετε με τέτοια σκευάσματα.

Να χειρίζεστε το προϊόν αυτό με εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί η έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Να λάβετε τις απαραίτητες ενέργειες ώστε να αποτρέψετε τη διάχυση της κόπωσης ενώ το προϊόν προστίθεται στο πόσιμο νερό.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Να φοράτε είτε μίας χρήσεως αναπνευστήρα με μάσκα ημίσεως προσώπου, σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149, είτε μη απορριπτόμενο αναπνευστήρα, σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140, με φίλτρο, σύμφωνα με το EN 143.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Να φοράτε αδιαπέραστα γάντια, προστατευτική ενδυμασία και γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της χορήγησης φαρμακούχου νερού ή υγρής τροφής. Σε περίπτωση επαφής, πλυνθείτε με άφθονο νερό.

Πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα μετά τον χειρισμό προϊόντος ή φαρμακούχου νερού ή τροφής. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα κατόπιν της έκθεσης, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Τα οιδήματα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τους οφθαλμούς ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν επείγουσας ιατρικής φροντίδας.

Κύηση και γαλουχία

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν παρείχαν καμιά απόδειξη για τερατογόνο, νεογνοτοξική, μητροτοξική δράση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας σε θηλυκούς χοίρους. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Ωτοτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωτοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με νεομυκίνη διότι παρεμποδίζει την απορρόφηση των πενικιλινών από του στόματος.

Να μην χρησιμοποιηθεί μαζί με αντιβιοτικά τα οποία αναστέλλουν τη βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση καθώς ανταγωνίζονται τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Να μην χορηγείται μαζί με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν περιγράφεται. Η αμοξυκιλλίνη έχει ευρύ περιθώριο ασφαλείας.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

15. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον χειρουργό κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν είναι πλέον απαραίτητα. Τα μέτρα αυτά συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ 14/4/2022

17. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκος 400 g

Σάκος 1 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

18. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Μόνο για θεραπεία ζώων. Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του δοχείου: 1 μήνας

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται σε αυτή την ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00617V

22. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}