

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoksycylina Global Vet Health 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 436 mg/g, powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs [FR]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina436 mg
(co odpowiada 500 mg amoksycyliny trójwodnej)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Biały proszek

Po rozpuszczeniu: klarowny, bezbarwny płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kury, indyki, kaczki i świnię

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury, indyki i kaczki: Leczenie infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Świnię: Leczenie pasterelozy wywołanej przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na amoksycylinę.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obecności bakterii produkujących β -laktamazę.

Nie stosować u królików, kawi domowych, chomików, myszokoczków lub innych małych zwierząt roślinożernych.

Nie stosować u koni.

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną nadwrażliwością na penicyliny, na inne substancje z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek, w tym z bezmoczem lub skąpomoczem.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie: Spożycie leku u zwierząt może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo, za pomocą odpowiedniego leku do wstrzykiwań przepisanego przez lekarza weterynarii.

Stosowanie produktu powinno być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej, takimi jak, zachowanie odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji i unikanie nadmiernego zagęszczenia zwierząt.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt nie jest skuteczny przeciwko drobnoustrojom wytwarzającym β -laktamazę.

Przy stosowaniu produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i obniżać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. W rzadkich przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amoksycylinę lub te, dla których styczność z tego typu preparatami jest niewskazana, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Z produktem należy obchodzić się bardzo ostrożnie, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia.

W przypadku pojawienia się po ekspozycji na produkt objawów, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i powiek lub trudności w oddychaniu stanowią poważne objawy, wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Unikać wdychania pyłu. Należy stosować jednorazową półmaskę oddechową, zgodną z normą europejską EN 149 lub maskę oddechową wielorazowego użytku, zgodną normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z normą europejską EN143.

Należy nosić rękawice podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy lub płynnej paszy.

Po podaniu wody z produktem leczniczym lub paszy należy umyć skórę narażoną na kontakt z produktem. Po użyciu umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości, które w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg. Rzadko mogą występować objawy ze strony przewodu pokarmowego, związane z zaburzeniami flory bakteryjnej jelit (na przykład luźne stolce, biegunka).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy przerwać dotychczasowe leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego podczas stosowania amoksycyliny.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

Antybiotyki β wykazują synergizm z antybiotykami aminoglikozydowymi.

4.9. Dawkowanie i droga podania

Podanie w wodzie do picia lub płynnej paszy.

Roztwór należy sporządzić z użyciem świeżej wody do picia bezpośrednio przed podaniem.

Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie została wypita w ciągu 24 godzin należy usunąć i zastąpić świeżą wodą zawierającą produkt leczniczy.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy, w trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

Do obliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach) na litr wody do picia należy zastosować następujący wzór:

$$\frac{\text{Dawka produktu w mg na kg masy ciała na dobę}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę na dzień}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{1} = \frac{\text{mg produktu na litr wody do picia}}$$

W celu zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia przedawkowania, masę ciała leczonych zwierząt należy określić tak dokładnie, jak to tylko możliwe. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy uzależnione jest od stanu klinicznego zwierząt. Aby uzyskać

właściwe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy dostosować, uwzględniając ilość wody pobieranej przez zwierzęta.

Maksymalna rozpuszczalność produktu została wykazana jedynie dla 5 g/L przy 20°C. Produktu nie można rozpuścić w zadowalający sposób poniżej 20°C oraz powyżej 5 g/L. W przypadku roztworu wyjściowego i stosowania dozownika należy zachować ostrożność, by nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności jaką można osiągnąć w danych warunkach. Należy dostosować tempo przepływu wody w ustawieniach pompy dozującej w oparciu o stężenie roztworu wyjściowego i pobieranie wody przez zwierzęta poddawane leczeniu.

Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć spożycia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30–40 mg produktu/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Świnie:

Podczas leczenia świń, produkt można podawać za pośrednictwem wody do picia lub przez dodanie do płynnej paszy przygotowanej z paszy komercyjnej. Produktu nie należy stosować w suchej paszy.

Podawanie w wodzie do picia

Podawać w wodzie do picia, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień), przez okres do 5 dni.

Przygotowując roztwór, należy dokładnie wymieszać produkt z odpowiednią ilością świeżej wody do picia, bezpośrednio przed użyciem. Dawkę należy podawać w przybliżeniu co 24 godziny, przez okres do 5 dni.

Woda zawierająca produkt leczniczy, która nie została wypita w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta i zastąpiona świeżą wodą zawierającą produkt leczniczy.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy, w trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

Podawanie w płynnej paszy

Podawać w płynnej paszy, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) przez okres do 5 dni.

Pasza zawierająca produkt leczniczy powinna być przygotowywana co najmniej 3 razy dziennie bezpośrednio przed użyciem, przez cały okres leczenia. Dzienną dawkę należy obliczyć na podstawie liczby zwierząt i średniej masy ciała, a następnie podzielić przez liczbę partii paszy przygotowanych w ciągu dnia.

Do przygotowania płynnej paszy z produktem leczniczym należy użyć świeżej wody do picia. Po dodaniu produktu do części lub całkowitej ilości wody potrzebnej do przygotowania płynnej paszy, należy upewnić się, że produkt całkowicie się rozpuścił. Rozpuszczanie się produktu może potrwać do 10 minut. Wodę zawierającą produkt leczniczy, oraz w razie potrzeby

pozostałą wodę, można następnie wymieszać z pełnym suchym posiłkiem. Zastosowany system ten powinien zapewnić równomierną dystrybucję wody z produktem leczniczym w paszy. Gotową płynną paszę zawierającą produkt leczniczy należy podać świniom bezpośrednio po przygotowaniu.

Płynna pasza z produktem leczniczym nie powinna być sfermentowana i nie należy jej przechowywać.

Stabilność amoksycyliny we wszystkich paszach komercyjnych nie została określona. Aby zmniejszyć ryzyko obniżenia działania amoksycyliny, przygotowana ilość płynnej paszy zawierającej produkt leczniczy nie powinna przekraczać ilości paszy, która zostanie spożyta w ciągu 4 godzin.

Płynna pasza z produktem leczniczym, która nie została spożyta w ciągu 4 godzin powinna zostać usunięta.

Chociaż ograniczenie dostępu do innych źródeł wody pomogłoby zapewnić spożycie płynnej paszy zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta powinny mieć przez cały czas dostęp do oddzielnej czystej wody do picia, ze względu na ich dobrostan.

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

Amoksycylina cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa. Nie odnotowano objawów przedawkowania. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Specyficzna odtrutka nie jest dostępna.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Kury:	1 dzień
Kaczki:	9 dni
Indyki:	5 dni
Świnie:	2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki β -laktamowe, penicyliny o rozszerzonym spektrum działania, amoksycylina

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym, zależnym od czasu. Działa poprzez zahamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii podczas ich replikacji. Hamuje powstawanie mostków pomiędzy łańcuchami linearnych polimerów, tworzących peptydoglikan ściany komórkowej bakterii Gram-dodatnich.

Amoksycylina jest penicyliną o szerokim spektrum działania. W ograniczonym zakresie działa również na bakterie Gram-ujemne, których warstwa zewnętrzna ściany komórkowej składa się z lipopolisacharydu i białek.

Wyróżnia się trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki β -laktamowe: produkcja β -laktamazy, zmiana ekspresji i(lub) modyfikacja białek wiążących penicylinę (PBP) oraz obniżona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych mechanizmów jest

inaktywacja penicyliny poprzez enzymy z grupy β -laktamaz, wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te mają zdolność rozszczepiania pierścienia β -laktamowego penicylin, co powoduje ich inaktywację. β -laktamaza może być kodowana przez geny chromosomalne lub plazmidowe.

Amoksycylina wykazuje oporność krzyżową z innymi penicylinami, szczególnie z aminopenicylinami.

Stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania (np. aminopenicyliny) może prowadzić do wyselekcjonowania wieloopornych szczepów bakterii (np. wytwarzających β -laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBLs)).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina dobrze wchłania się po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalana jest w postaci niezmienionej, głównie przez nerki, uzyskując wysokie stężenie w tkankach nerek i moczu.

Amoksycylina dobrze rozprowadza się w płynach ustrojowych.

Badania u ptaków wykazały, że amoksycylina w tej grupie zwierząt ulega szybszej dystrybucji i eliminacji niż u ssaków.

Biotransformacja u ptaków jest ważniejszą drogą eliminacji niż u ssaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy, bezwodny

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

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: 4 godziny

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać worki szczelnie zamknięte.

Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w zgrzewane termicznie worki wykonane z folii wielowarstwowej: polietylen / aluminium / polipropylen, o pojemności 100 g, 200 g, 500 g i 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

GLOBAL VET HEALTH SL
C / Capçanes, Nº 12-baixos
Polígon Agro-Reus
REUS 43206
HISZPANIA

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

2544/16

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01-07-2016

Data przedłużenia pozwolenia: {DD/MM/RRRR}; {DD/miesiąc/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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