

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxy-kel, 700 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 700 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Proszek koloru białawego do białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny.

Nie stosować u przeżuwaczy.

Bezwzględnie nie stosować u gryzoni.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany jedynie w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości i z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych zasad antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej. Wodę należy zmieniać po każdym leczeniu, sprzęt (pojemniki, poidła) używany w trakcie leczenia należy czyścić po każdorazowym stosowaniu leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą i spojówką oka. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

W celu uniknięcia narażenia podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy nosić odzież ochronną, środki ochrony oczu i dróg oddechowych oraz rękawice ochronne. 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)

Stosowanie leku może powodować wystąpienie reakcji alergicznej, jak również objawów ze strony przewodu pokarmowego (biegunka).

W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej (anafilaksja) należy natychmiast podać adrenalinę domięśniowo lub dożylnie.

W przypadku wystąpienia reakcji skórnej należy podać: leki przeciwhistaminowe i/lub glikokortykosteroidy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie udowodniono, że amoksycylina wykazuje działanie teratogenne oraz, że wpływa ujemnie na reprodukcję. Produkt można stosować podczas ciąży i laktacji u świń, a także u kur niosek jaj wylęgowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak tetracykliny czy makrolidy.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Świnie:

dawka terapeutyczna to 10 do 20 mg amoksycyliny na 1 kg m.c na dzień, co odpowiada 14,3 do 28,5 mg produktu na kg m.c. na dzień przez 4-5 dni.

Kury:

dawka terapeutyczna to 14 mg amoksycyliny na 1 kg m.c na dzień, co odpowiada 20 mg produktu na kg m.c. na dzień przez 5 dni.

Ilość produktu potrzebna do leczenia całej grupy zwierząt przez 1 dzień może być obliczona w następujący sposób:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{ilość wody pobieranej przez (12 godz. w przypadku świń) (2 godz. w przypadku kur)}} = \dots \text{ mg produktu wymagane na 1 dzień}$$

Ilość produktu wymagana na 1000 l wody może być obliczona następująco:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{ilość zwierząt}}{1000} = \dots \text{ mg produktu wymagane na 1000 litrów wody}$$

Najpierw należy obliczoną ilość produktu rozpuścić w 10 litrach wody uzyskując jednorodny roztwór. Następnie mieszać z pozostałą ilością wody przeznaczoną do spożycia przez 12 godzin w przypadku świń i 2 godzin w przypadku kur. Zaleca się pozbawić ptaki dostępu do wody do picia na 2 godziny przed podaniem im roztworu.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeżeli nie jest to możliwe należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór.

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

Brak danych.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnie - 2 dni

Kury - 1 dzień

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, penicyliny o rozszerzonym spektrum.

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest półsyntetyczną penicyliną o szerokim spektrum działania, stabilną w środowisku kwaśnym. Mechanizm jej działania polega na hamowaniu syntezy peptydoglikanu w ścianie komórkowej bakterii. Aktywność amoksycyliny skierowana jest przeciw bakteriom G⁺ oraz G⁻. Poniższa tabela przedstawia przykłady bakterii wrażliwych na działanie amoksycyliny w odniesieniu do wartości MIC.

	Bakterie	Zakres MIC	MIC ₅₀	MIC ₉₀
Świnie	<i>Staphylococci</i> (koagulazo-dodatnie)	0,03-128	1	8
	<i>Streptococci</i> (β-hemolityczne)	0,03-0,06	≤ 0,03	0,06
	<i>Streptococcus suis</i>	0,03-0,06	≤ 0,03	≤ 0,03
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,03-≥128	0,12	0,25
	<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	≤ 0,03	≤ 0,03	≤ 0,03
Kury	<i>Pasteurella multocida</i>	0,06-0,5	0,12	0,25
	<i>Staphylococcus aureus</i>	0,03-8	0,5	4
	<i>Clostridium perfringens</i>	≤0,03-0,06	≤0,03	≤0,03

MIC₅₀ : wartość MIC gdzie >50 % bakterii jest wrażliwe na amoksycylinę

MIC₉₀: wartość MIC gdzie >90 % bakterii jest wrażliwe na amoksycylinę

Oporność bakterii na aminopenicyliny jest związana z plazmidami, które przekazują zdolność produkcji penicylinoazy i występuje najczęściej u *Enterobacteriaceae* (*E.coli*, *Salmonella* spp.) i *Staphylococcus*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina odznacza się lepszym i szybszym wchłanianiem i penetracją w tkankach po podaniu doustnym niż ampicylina. Obecność pokarmu wpływa w niewielkim stopniu na jej wchłanianie. Produkt podawany był w wodzie do picia świniom w dawce 30 mg/kg m.c. - dostęp do wody z lekiem przez 12 godzin w ciągu dnia, przez 5 dni. Średnie stężenie amoksycyliny w osoczu zawierało się w przedziale 0,3 – 0,45 µg/ml przed rozpoczęciem każdego następnego (po pierwszym) 12-godzinnego okresu leczenia oraz w przedziale 1-1,6 µg/ml pod koniec 12-godzinnego okresu leczenia. U kur

stężenie amoksycyliny w osoczu po 2 godzinach od podania dawki 14 mg/kg m.c. zawierało się w przedziale 0,27 – 0,85 µg/ml.

Amoksycylina wiąże się z białkami osocza w około 30%. Stężenie w wątrobie, żółci, nerkach i jelitach jest wyższe niż we krwi. W tych narządach osiągane jest stężenie terapeutyczne także w odniesieniu do mniej wrażliwych drobnoustrojów (np. bakterie enteropatogenne zasiedlające przewód pokarmowy). Mimo że stężenie w układzie oddechowym jest zwykle niższe niż we krwi to jednak przekracza wartość MIC dla większości patogenów układu oddechowego. Amoksycylina jest częściowo metabolizowana i w większym stopniu wydalana z moczem, w mniejszym z żółcią. Niewchłonięta frakcja wydalana jest z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan bezwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torba aluminiowa, laminowana zawierająca 1000 g produktu.

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

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1668/06

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

10.08.2006 / 31.08.2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy