

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Paracilin SP
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/571
URBROJ: 525-10/0609-16-3

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2016.

ODOBRENO

1/18

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Paracilin SP, 800 mg/g, prašak za oralnu otopinu, za svinje i kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g praška sadržava:

Djelatna tvar:

Amoksisicilin trihidrat 800 mg
(odgovara 697 g amoksisicilina)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu otopinu.
Bijeli do svijetlo žuti prašak.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja, kokoš.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Svinje

Liječenje infekcija dišnog sustava, infekcija želučano-crijevnog sustava, meningitisa, artritisa i sekundarnih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na amoksisicilin.

Kokoši

Liječenje infekcija dišnog sustava i infekcija želučano-crijevnog sustava (osim infekcija salmonelama) uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na amoksisicilin.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na peniciline ili na druge tvari iz β -laktamske skupine.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s teškim bolestima bubrega, uključujući anuriju ili oliguriju.

VMP se ne smije primjenjivati za liječenje infekcija bakterijama koje tvore β -laktamaze.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Bolesne životinje mogu unositi manju količinu vode i/ili hrane, što posljedično može zahtijevati parenteralnu primjenu lijeka.

Paracilin SP
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/571
URBROJ: 525-10/0609-16-3

Ministarstvo poljoprivrede

2/18

travanj 2016.

ODOBRENO

Unos vode s VMP-om ovisi o kliničkom stanju životinja. Sukladno tome treba prilagoditi koncentraciju amoksisilina, kako bi se postiglo točno doziranje.

Kada se VMP primjenjuje u hrani za pojedinačno liječenje svinja, mora se pomiješati s količinom hrane koja osigurava potpuni unos propisane doze, prije davanja ostatka dnevnog obroka.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima, zamorčadi, hrčcima, skočimiševima ili drugim malim biljojedima.

VMP se ne smije primjenjivati preživačima ili konjima.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene ovog VMP-a moraju se uzeti u obzir nacionalni i lokalni propisi o primjeni antimikrobnih tvari.

Primjenu VMP-a treba temeljiti na ispitivanju osjetljivosti (antibiogramu) bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksisilin i može se smanjiti učinkovitost liječenja.

Ako životinjama nakon trodnevnog liječenja nije vidljivo bolje, treba ponovno ispitati osjetljivost izdvojenih bakterija ili promijeniti antimikrobni lijek.

Životinje kojima je znatno poremećeno opće stanje i smanjen prohtjev za hranom i vodom, ako je moguće, treba liječiti parenteralno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon injekcije, udisanja, unosa kroz usta ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne osjetljivosti na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na beta-laktamske antibiotike trebaju izbjegavati rad s VMP-om.

S ovim VMP-om treba raditi pažljivo kako bi se izbjeglo izlaganje VMP-u i treba poduzeti sve preporučene mjere opreza.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom ili očima jer može djelovati nadražujuće.

Tijekom rada s ovim VMP-om ne smije se pušiti, jesti niti piti.

Tijekom pripreme i primjene otopine VMP-a u vodi za piće treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i udisanje čestica praška. Tijekom miješanja ili rada s VMP-om treba nositi rukavice i odgovarajuću zaštitnu masku protiv prašine. U slučaju kontakta s očima ili kožom, izložene dijelove treba isprati s velikom količinom čiste vode.

Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi, poput osipa, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju, ili poteškoće u disanju, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U nekim slučajevima mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, koje mogu biti vrlo ozbiljne.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nisu uočeni nikakvi teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinci. VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Amoksisicilin nije kompatibilan s bakteriostatskim antibioticima (tetraciklini, linkozamidi, fenikoli).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u vodi za piće.

Prilikom pripreme otopine VMP-a u vodi treba uzeti u obzir tjelesnu masu životinja koje će se liječiti i njihov stvarni dnevni unos vode. Unos vode može varirati ovisno o različitim čimbenicima, kao što su vrsta, dob, zdravstveno stanje, pasmina i način držanja (npr. različiti temperaturni ili svjetlosni režimi). Kako bi se postiglo točno doziranje, koncentraciju amoksisicilina treba prilagoditi stvarnom unosu vode.

Za izračunavanje potrebne količine VMP-a u miligramima na litru vode za piće može se koristiti sljedeća formula:

$$\frac{\text{mg VMP-a na kg tjelesne mase na dan} \times \text{prosječna tjelesna masa (kg) životinja koje će se liječiti}}{\text{prosječni dnevni unos vode (L) po životinji}} = \text{mg VMP-a na litru vode za piće}$$

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu treba odrediti što preciznije.

Za odvagu izračunate količine VMP-a preporučuje se korištenje odgovarajućeg, kalibriranog pribora za vaganje.

Kontinuirano liječenje: Potrebnu količinu VMP-a treba otopiti u količini vode koju će životinje popiti unutar sljedećih 12 sati. Nakon 12 sati nepopijenu vodu s VMP-om treba neškodljivo odložiti te pripremiti svježu otopinu VMP-a u vodi za sljedećih 12 sati. Najveća koncentracija nerazrijeđene otopine VMP-a u vodi (prije postizanja terapijske koncentracije) smije biti oko 8 g/L pri sobnoj temperaturi (približno 20 °C). Najveća topljivost može se znatno smanjiti pri nižim temperaturama. Treba osigurati potpuno otapanje praška. Postavke medikatora treba prilagoditi sukladno tome.

U ciljnih vrsta životinja unos vode može varirati zbog različitih čimbenika, uključujući temperaturu okoliša, dob i vrstu hrane.

Tijekom primjene vode s VMP-om, životinje ne smiju imati pristup drugim izvorima vode. Nakon što popiju svu vodu s VMP-om, životinjama ponovno treba omogućiti normalnu opskrbu vodom. Nakon završetka perioda liječenja sustav za napajanje treba odgovarajuće očistiti, kako bi se spriječio unos subterapijskih količina djelatne tvari.

Kokoši

Propisana doza je 16 mg amoksisilin trihidrata na kg tjelesne mase na dan (odgovara 14 mg amoksicilina/kg t.m. ili 20 mg VMP-a/kg t.m.), primijenjenog u vodi za piće, tijekom 3-5 dana.

Svinje

Propisana doza je 16 mg amoksisilin trihidrata na kg tjelesne mase na dan (odgovara 14 mg amoksicilina/kg t.m. ili 20 mg VMP-a/kg t.m.), tijekom 3-5 dana.

Bolus doziranje: Preporučuje se primjena VMP-a jednom dnevno u vodi za piće, tijekom ograničenog vremena. Do početka liječenja životinjama treba ograničiti pristup sustavu napajanja tijekom približno dva sata, a tijekom toplijeg vremena i kraće.

Dnevnu količinu praška treba posipati po površini 5-10 litara vode i dobro promiješati dok se prašak ne otopi. Ovu otopinu treba umiješati u količinu vode za piće koju će životinje popiti unutar približno 2 sata. Najveća topljivost VMP-a u vodi je oko 8 g/L pri sobnoj temperaturi (približno 20 °C). Najveća topljivost može se znatno smanjiti pri nižim temperaturama. Treba osigurati potpuno otapanje praška.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U svinja nisu utvrđeni posebni štetni učinci nakon primjene doze do 5 puta veće od tijekom 15 uzastopnih dana.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice

Kokoš: 1 dan.

Svinja: 2 dana.

Ne smije se primjenjivati nesilicama čija se jaja koriste za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: beta-laktamski antibiotici, penicilini
ATCvet kod: QJ01CA04

5.1 Farmakodinamička svojstva

Amoksisilin je polusintetski penicilinski antibiotik proširenog spektra djelovanja. *In vitro* djeluje baktericidno protiv mnogih vrsta gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija.

Paracilin SP
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/571
URBROJ: 525-10/0609-16-3

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2016.

ODOBRENO

U njihovoj stijenci koži aktivnost transpeptidaza, enzima koji posreduju poprečnom povezivanju peptidoglikanskih niti. Baktericidno djeluje samo u fazi rasta bakterije. Spektar antimikrobnog djelovanja amoksicilina obuhvaća mnoge bakterije kao što su: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus suis*, *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella enterica* subsp. *enterica*, *Haemophilus paragallinarum*, *Escherichia coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale* i dr. Amoksicilin nije djelotvoran protiv bakterija koje proizvode β -laktamaze.

5.2 Farmakokinetički podaci

Amoksicilin je stabilan u kiseloj sredini želuca. Hrana u probavi ne utječe na opseg njegove resorpcije, tako da se nakon primjene kroz usta resorbira 80 do 90% doze amoksicilina. U krvi i tkivima, a posebno u dišnim prohodima, amoksicilin postiže učinkovite koncentracije. Vršnu razinu u plazmi (C_{max}) od 1 do 2 $\mu\text{g/mL}$ postigne unutar jednog sata nakon primjene. Za proteine plazme vezan je u malom postotku, a vrijeme polueliminacije ($t_{1/2\beta}$) iznosi 1 do 2 sata. Amoksicilin se iz organizma izlučuje primarno mokraćom u aktivnom obliku, a manjim dijelom putem žuči.

Svojstva koja tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Polietilen glikol 6000
Natrijev glicin karbonat

6.2 Inkompatibilnosti

Ne primjenjivati u kombinaciji s bakteriostatskim antibioticima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 12 mjeseci
Rok valjanosti poslije rekonstitucije u vodi: 12 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati na suhom.
Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

100 g, 250 g ili 1000 g sadržaja u spremnicima od polietilena visoke gustoće. Spremnici su zapečaćeni slojem aluminijskog/PE i zatvoreni kapicom od polietilena niske gustoće.

Uz spremnike, kao dio pakiranja uključena je mjerna posuda volumena 15 mL koja ima kapacitet od oko 10 g proizvoda Paracilin SP.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV – Podružnica u RH
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/571

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

11. 4. 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Nije primjenjivo.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Paracilin SP
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/571
URBROJ: 525-10/0609-16-3

Ministarstvo poljoprivrede

7/18

travanj 2016.

ODOBRENO