

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amoxibactin 250 mg δισκία για σκύλους (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Amoxibactin vet 250 mg δισκία για σκύλους (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV, PL)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin 250 mg (αντιστοιχεί με 287,50 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Λευκό έως υπόλευκο με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό, αρωματισμένο δισκίο με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία πρωτοπαθών και δευτεροπαθών λοιμώξεων των αεροφόρων οδών, όπως ρινίτιδα προκαλούμενη από *Pasteurella* spp. και *Streptococcus* spp., και βρογχοπνευμονία προκαλούμενη από *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* και θετικούς κατά Gram κόκκους.

Θεραπεία πρωτοπαθών λοιμώξεων της ουρογεννητικής οδού, όπως πυελονεφρίτιδα και λοιμώξεις της κατώτερης ουροποιητικής οδού προκαλούμενες από *Escherichia coli*, *Proteus* spp. και θετικούς κατά Gram κόκκους, ενδομητρίτιδα προκαλούμενη από *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* και *Proteus* spp., και αιδοίτιδα ως αποτέλεσμα μικτών λοιμώξεων.

Θεραπεία μαστίτιδας προκαλούμενης από θετικούς κατά Gram κόκκους και *Escherichia coli*.

Θεραπεία τοπικών δερματικών λοιμώξεων προκαλούμενων από *Streptococcus* spp.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με γνωστή υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ή άλλες ουσίες της ομάδας των β-λακταμικών παραγόντων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε γερβίλους, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς, κουνέλια και τσιντσιλά.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, συνοδευόμενη από ανουρία ή ολιγουρία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε ζώα με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία, το δοσολογικό σχήμα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά και η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Συνιστάται προσοχή κατά τη χρήση σε μικρά φυτοφάγα ζώα, εκτός από εκείνα στα οποία αντενδείκνυται στην Παράγραφο 4.3.

Λόγω της πιθανής διακύμανσης (χρόνος, γεωγραφική θέση) στην εκδήλωση βακτηριακής ανθεκτικότητας στην αμοξικιλίνη, συνιστώνται βακτηριολογικές δειγματοληψίες και έλεγχοι ευαισθησίας. Αναφέρονται αυξημένη αντιμικροβιακή ανθεκτικότητα μεταξύ των στελεχών της *E. Coli*, συμπεριλαμβανομένων και των πολυανθεκτικών στελεχών *E. coli*. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις, όταν υπάρχουν υποψίες πολυανθεκτικότητας που βασίζονται σε δοκιμές ευαισθησίας. Όποτε είναι εφικτό, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βάση τον έλεγχο ευαισθησίας.

Χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη και μπορεί να μειώσει την ευαισθησία της θεραπείας με άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά ή άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών λόγω ενδεχόμενης διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επίσης, εθνικές και κατά τόπους πολιτικές χρήσης αντιμικροβιακών όποτε χρησιμοποιείται το προϊόν.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε από λάθος κατάποση, φυλάξτε τα δισκία σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα ζώα..

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία σε πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με κεφαλοσπορίνες και το αντίθετο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορούν ενίοτε να είναι σοβαρές.

Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε πως είστε ευαισθητοποιημένος/-η, ή εάν σας έχει δοθεί συμβουλή να μην εργάζεστε με αυτού του είδους παρασκευάσματα.

Χειρίζεστε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των οφθαλμών ή δύσπνοια αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό των δισκίων.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ήπια συμπτώματα από το γαστρεντερικό (διάρροια και έμετος) μπορούν να εμφανιστούν πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων περιστατικών) μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία) μπορούν να συμβούν πολύ σπάνια. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η χορήγηση θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και/ή γαλουχία.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έχουν παρουσιάσει ενδείξεις τερατογένεσης, μεβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο..

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χλωραμφενικόλη, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες μπορούν να αναστείλουν το αντιβακτηριακό αποτέλεσμα των πενικιλινών λόγω της ταχείας έναρξης της βακτηριοστατικής δράσης. Η πιθανότητα αλλεργικής διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με άλλες πενικιλίνες πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Οι πενικιλίνες μπορούν να ενισχύσουν το αποτέλεσμα των αμινογλυκοσιδών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χορήγηση σε σκύλους.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας θα πρέπει να καθορίζεται το σωματικό βάρος όσο το δυνατόν ακριβέστερα για την αποφυγή υποδοσολογίας.

Δοσολογία

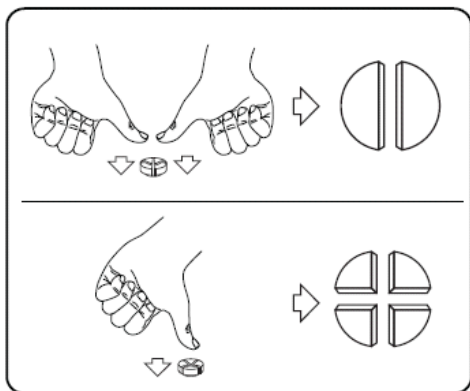
Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg αμοξικιλίνης ανά κιλό σωματικού βάρους, δύο φορές ημερησίως για τουλάχιστον 5 διαδοχικές ημέρες. Η πλειονότητα των περιπτώσεων ρουτίνας ανταποκρίνεται μετά από 5 έως 7 ημέρες θεραπείας. Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 5 – 7 ημέρες, θα πρέπει να γίνει επανεκτίμηση της διάγνωσης. Σε χρόνιες ή ανθεκτικές περιπτώσεις, ίσως απαιτηθεί μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας.

Ο παρακάτω πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του προϊόντος στον τυπικό ρυθμό δόσης των 10 mg ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων δύο φορές ημερησίως		
	Amoxicillin 50 mg για σκύλους και γάτες	Amoxicillin 250 mg για σκύλους	Amoxicillin 500 mg Για σκύλους
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	☐		
>2,5 – 3,75	☐		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕ ☐	ή ☐	
>6,25 – 12,5		☐	ή ☐
>12,5 – 18,75		☐	
>18,75 - 25		⊕	ή ☐
>25 – 31,25		⊕ ☐	
>31,25 – 37,5		⊕ ☐	ή ☐
>37,5 - 50		⊕ ⊕	ή ⊕
>50 – 62,5			⊕ ☐
>62,5 - 75			⊕ ☐

☐ = ¼ Δισκίου ☐ = ½ Δισκίου ☐ = ¾ Δισκίου ⊕ = 1 Δισκίο

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη για τη διασφάλιση της ακριβούς δοσολογίας. Τοποθετήστε το δισκίο σε επίπεδη επιφάνεια, με την επιφάνεια με τη γραμμή προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλή) πλευρά προς την επιφάνεια.



Δύο ίσα μέρη: πατήστε προς τα κάτω με τους αντίχειρες και στις δύο πλευρές του δισκίου.
Τέσσερα ίσα μέρη: πατήστε προς τα κάτω με τον αντίχειρα στο μέσο του δισκίου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, δεν είναι γνωστές άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από εκείνες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση. Πενικιλίνες ευρέως φάσματος.

κωδικός ATCvet: QJ01CA04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Γενικές ιδιότητες

Η αμοξικιλίνη είναι ένα β-λακταμικό αντιβιοτικό και η δομή του περιλαμβάνει τον β-λακταμικό δακτύλιο και τον δακτύλιο της θειαζολιδίνης που μοιράζονται όλες οι πενικιλίνες. Τα β-λακταμικά αντιβιοτικά αναστέλλουν τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος παρεμβαίνοντας στο τελευταίο στάδιο της σύνθεσης των πεπτιδογλυκανών. Αναστέλλουν τη δραστηριότητα των ενζύμων τρανσπεπτιδάσης, τα οποία καταλύουν την διασταυρούμενη σύνδεση των γλυκοπεπτιδικών πολυμερών μονάδων που σχηματίζουν το κυτταρικό τοίχωμα. Παρουσιάζουν βακτηριοκτόνο δράση, αλλά επιφέρουν λύση μόνο αναπτυσσόμενων κυττάρων. Τα β-λακταμικά αντιβιοτικά μπορούν να χαρακτηριστούν χρονοεξαρτώμενα αντιβιοτικά.

Αντιμικροβιακό φάσμα

Η αμοξικιλίνη είναι ένα ευρέως φάσματος αντιβιοτικό και γενικά δραστικό κατά ορισμένων αρνητικών κατά Gram και κατά των περισσότερων θετικών κατά Gram βακτηρίων (Germ-vet 2007), π.χ. ευαίσθητα στην πενικιλίνη *Pasteurella* spp., *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli*, και θετικοί κατά Gram κόκκοι.

Ανθεκτικότητα

Η αμοξικιλίνη είναι ανθεκτική στα οξέα, όχι όμως ανθεκτική στη δράση β-λακταμασών, οι οποίες είναι σε θέση να υδrolύσουν τα μόρια οδηγώντας σε διάνοιξη του β-λακταμικού δακτυλίου, επιφέροντας απώλεια της δραστηριότητας του αντιβιοτικού.

Η πλειονότητα των αρνητικών κατά Gram βακτηρίων είναι εγγενώς ανθεκτική σε πολλά β-λακταμικά φάρμακα. Αυτό οφείλεται εν μέρει στο μηχανισμό δράσης του φαρμάκου και στη δομή της μεμβράνης των βακτηρίων.

Η επίκτητη ανθεκτικότητα σε β-λακταμικά φάρμακα σε κλινικά απομονωμένα στελέχη μπορεί να οφείλεται στον καθορισμό της δραστηριότητας β-λακταμασών από πλασμίδια, ή σε μεταλλάξεις σε

χρωμοσωμικές θέσεις. Σε ορισμένα στελέχη η ανθεκτικότητα μπορεί να οφείλεται σε μία μετάλλαξη μονού βήματος ενώ σε άλλα, η ανθεκτικότητα μπορεί να οφείλεται σε περισσότερες μεταλλάξεις. Ο επιπολασμός της επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να είναι υψηλός στο *E. Coli*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η αμοξικιλίνη απορροφάται καλώς μετά από του στόματος χορήγηση. Στους σκύλους, η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι 60-70%. Η αμοξικιλίνη έχει ένα σχετικά μικρό φαινόμενο όγκο κατανομής, χαμηλή πρόσδεση σε πρωτεΐνες του πλάσματος (34% στους σκύλους) και βραχύ χρόνο ημισείας ζωής αποβολής λόγω ενεργητικής σωληναριακής απέκκρισης από τους νεφρούς.

Μετά την απορρόφηση, οι υψηλότερες συγκεντρώσεις ανευρίσκονται στους νεφρούς (ούρα) και στη χολή, και ακολουθεί το ήπαρ, οι πνεύμονες, η καρδιά και ο σπλήνας.

Η κατανομή της αμοξικιλίνης εντός του εγκεφαλονωτιαίου υγρού είναι χαμηλή, εκτός και εάν φλεγμαίνουν οι μήνιγγες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Magnesium stearate
Microcrystalline cellulose
Silica, colloidal anhydrous
Sodium starch glycolate (Type A)
Yeast (dried)
Chicken flavour

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο τμήμα δισκίου πρέπει να επιστρέφεται στο ανοικτό blister και να χρησιμοποιηθεί εντός 4 ημερών.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλη αλουμινίου - PVC/PE/PVDC

Χάρτινο κουτί 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ή 50 κυψελών 10 δισκίων

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 ξεχωριστά χάρτινα κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 1 κυψέλη 10 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL: 14836

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:27/02/2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11/05/2020