

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoksycylina Vetos-Farma, 60 g/100 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna – 60 g/100 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.
Biały lub lekko żółtawy, jednorodny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest stosowany w leczeniu pierwotnych i wtórnych zakażeń drobnoustrojami wrażliwymi na amoksycylinę. Wykorzystywany jest szczególnie w leczeniu chorób układu oddechowego, pokarmowego i moczowo-płciowego, skóry i tkanek miękkich: w leczeniu choroby Glässera świń (zakażenie wywołane przez *Haemophilus parasuis*), wysiękowego zapalenia skóry u świń wywołanego przez *Staphylococcus hyicus*, różycy świń, gronkowcowego zapalenia stawów kur (stafylokokkoza).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików oraz innych małych gryzoni.
Nie stosować u zwierząt uczulonych na penicyliny i cefalosporyny.
Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek połączoną z anurią i oligurią.
Nie stosować w infekcjach wywoływanych przez drobnoustroje wytwarzające β -laktamazę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione na skutek choroby. Jeżeli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie parenteralne.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze

skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. W czasie przygotowywania i podawania produktu unikać zetknięcia się produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą lub błonami śluzowymi, wdychania. Stosować odzież ochronną, maskę, okulary i rękawice ochronne.

Po zastosowaniu leku umyć ręce. W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry – przemyć dużą ilością wody.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny, pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku reakcji alergicznej przerwać podawanie produktu. Zastosować niezwłocznie procedury ratujące życie. W przypadku anafilaksji podać dożylnie adrenalinę i glikokortykosteroidy; w przypadku reakcji skórnych podać leki antyhistaminowe oraz glikokortykosteroidy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Korzystne jest łączne stosowanie z aminoglikozydami (np. streptomycyną). Antybiotyki i chemioterapeutyki o działaniu bakteriostatycznym osłabiają działanie amoksycyliny (np. tetracykliny). Probenecyd podawany jednocześnie z amoksycyliną opóźnia wydalanie leku przez kanaliki nerkowe. Jednoczesne podawanie amoksycyliny z chloramfenikolem, erytromycyną lub sulfonamidami może zmniejszyć bakteriobójcze działanie leku.

Allopurynol podawany podczas leczenia amoksycyliną zwiększa ryzyko wystąpienia skórnych reakcji uczuleniowych.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

Świnie: 0,16-0,24 g produktu na 10 kg mc. (100-150 mg trójwodnej amoksycyliny na 10 kg mc.) dziennie, podanego w dwóch porcjach. Podawać w wodzie do picia przez 3-5 dni.

Kury: 0,16-0,24 g produktu na 10 kg mc. (100-150 mg trójwodnej amoksycyliny na 10 kg mc.) dziennie, podanego w dwóch porcjach. Podawać w wodzie do picia przez 3-5 dni.

Po zakończeniu leczenia, urządzenia do podawania leku do picia należy starannie umyć, aby zapobiec przyjmowaniu przez zwierzęta pozostałości antybiotyku.

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

Każdorazowo należy przygotować świeży roztwór z połowy dawki dobowej, którą wylicza się, uwzględniając średnią masę leczonych zwierząt oraz ilość wypijanej przez nie wody, wg wzoru:

$$\frac{\text{Dawka produktu} \quad \times \quad \text{Średnia masa ciała leczonych}}{\text{[mg/kg mc./dzień] \quad \quad \quad \text{zwierząt [kg]}} \quad \quad \quad \text{Średnie codzienne spożycie wody [l]}} = \text{mg produktu na l wody pitnej}$$

Podczas leczenia roztwór produktu powinien być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt. Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy monitorować spożycie wody i

odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

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

W przypadku przedawkowania amoksycyliny mogą pojawić się takie objawy jak: nudności, wymioty, biegunka, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej i krystaluria.

W przypadku przedawkowania amoksycyliny należy natychmiast odstawić lek i wprowadzić leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: świnia – 10 dni, kura – 5 dni.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Antybiotyki beta-laktamowe. Penicyliny.

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina, podobnie jak inne antybiotyki β -laktamowe, działa bakteriobójczo, hamując biosyntezę peptydoglikanu (mureiny), tworzącego ścianę komórkową drobnoustroju. Efekt ten obserwowany jest tylko w tych komórkach bakteryjnych, które ulegają podziałom i rosnąc, intensywnie syntetyzują siateczkowatą strukturę peptydoglikanu. W przypadku amoksycyliny działanie to obejmuje zarówno drobnoustroje Gram-dodatnie jak i Gram-ujemne. Efektem końcowym jest najczęściej liza wrażliwej komórki. Antybiotyk nie działa na drobnoustroje pozbawione ściany komórkowej, np. *Mycoplasma*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina jest antybiotykiem opornym na działanie soku żołądkowego. Z przewodu pokarmowego wchłania się bardzo dobrze – u człowieka prawie zupełnie, lepiej niż ampicylina. U zwierząt po podaniu doustnym biodostępność zależy od gatunku: u psa wynosi 70%, u świni – 47% lub 31%, u cieląt – 37%, u źrebiąt – 39%, u dorosłych koni – 5%. Stężenie amoksycyliny po podaniu doustnym u człowieka jest ok. 2,5 raza większe niż stężenie ampicyliny podanej w równoważnej dawce.

Parametry farmakokinetyczne u świń oznaczono po pojedynczym doustnym podaniu amoksycyliny w dawce 10 mg/kg. Badania wykonano na zwierzętach głodzonych, które otrzymywały lek po 17-godzinnym okresie głodzenia, oraz na zwierzętach z wypełnionym treścią przewodem pokarmowym.

Tabela 1. Wskaźniki farmakokinetyczne u świń po dożylnym oraz doustnym podaniu.

parametr	jednostka	i.v.	p.o. (zwierzęta głodzone)	p.o. (zwierzęta niegłodzone)
dawka	mg/kg	8,6	10,1	10,1
AUC	mg godz./l	17	6,5	5,5
MRT	godz.	1,2	8,7	10,4
C _{max}	mcg/ml		1,6	0,8
t _{max}	godz.		1,9	3,6

U kurcząt po podaniu doustnym amoksycylina jest szybko absorbowana i t_{max} wynosi $1,0 \pm 0,06$ h. Maksymalne stężenie w osoczu wyniosło $160,4 \pm 4,7$ $\mu\text{g/ml}$, biodostępność wyniosła $63,0 \pm 4,6\%$. Amoksycylina, podobnie jak inne penicyliny, rozmieszcza się głównie w płynie śródtkankowym, chociaż w porównaniu z ampicyliną łatwiej przenika do wnętrza komórek.

Amoksycylina po wchłonięciu do krwiobiegu łączy się z białkami surowicy tylko w niewielkim stopniu. Wiązanie amoksycyliny z białkami krwi jest podobne jak w przypadku ampicyliny i wynosi 17-20%.

Przemiany metaboliczne aminopenicylin u zwierząt są mało poznane. Przyjmuje się, że intensywność przemian metabolicznych tych związków jest niska.

Amoksycylina, podobnie jak inne penicyliny, wydalana jest z organizmu stosunkowo szybko.

Półokres eliminacji tego leku wynosi: u psa – 1,25 godz., u źrebiąt – 0,74 godz., u koni – 0,66 godz., u owiec – 0,77 godz. i u kóz – 1,12 godz. Klirens amoksycyliny w l/kg/godz. wynosi: u bydła – 0,36, u psa – 0,20, u koni – 0,34, u owiec – 0,61, u kóz – 0,68, u świń – 0,61, u człowieka – 0,21 lub 0,32.

U kurcząt i indyków półokres eliminacji amoksycyliny z osocza na podstawie doniesień literaturowych wyniósł odpowiednio 0,58 i 0,88 h. Wartości te są w zgodzie z otrzymanymi od gołębi albo ssaków. Wyniki obecnych badań wskazują jednakże zasadniczo wolniejszą eliminację amoksycyliny z osocza krwi u kurcząt z $t_{1/2 \beta}$ wynoszącym 8,17 h, MRT – 10,46 h oraz z klirensiem 0,004 l/h/kg.

Wydalenie amoksycyliny ma miejsce przez nerki oraz w mniejszym stopniu z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cytrynian sodu dwuwodny
Węglan sodu bezwodny
Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 9 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek z folii PET/Al/PE o pojemności 100 g i 500 g.

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa
tel.: 74/833 74 85-8
fax: 74/833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

1005/00

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

06.06.2000
21.06.2005
26.07.2006
23.12.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy.