

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suramox 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

Suramox 1000 mg/g powder for use in drinking water for chickens, ducks, turkeys (AT, BE, DE, EL, FR, NL)

Stabox 1000 mg/g powder for use in drinking water for chickens, ducks, turkeys (DK, ES, IT, PT, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1,0 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 1000 mg (co odpowiada 871,24 mg amoksycyliny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Krystaliczny proszek, biały lub prawie biały

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, kaczka, indyk

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń u kur, indyków i kaczek wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, chomików, myszokoczków i świnek morskich.

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować w przypadku zakażeń powodowanych przez bakterie produkujące enzym beta-laktamazę.

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

Podczas stosowania produktu powinny być brane pod uwagę oficjalne, krajowe i lokalne, przepisy dotyczące stosowania antybiotyków.

Oporność na amoksycylinę może być zmienna. Stosowanie produktu powinno być oparte o badanie lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeżeli to nie jest możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne dane epidemiologiczne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) dotyczące wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z informacjami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających zwierzętom produkt leczniczy weterynaryjny

Osoby mające kontakt z produktem powinny unikać wdychania pyłu i kontaktu produktu ze skórą. Podczas mieszania lub stosowania produktu nosić albo jednorazową półmaskę zgodną z normą europejską EN 149 lub maskę wielokrotnego użytku zgodną z normą europejską EN 140 i z filtrem zgodnym z normą EN 143.

Podczas mieszania lub stosowania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice. Ręce i odsłonięta skóra powinny być dokładnie umyte po kontakcie z produktem.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasem mieć ostry przebieg.

Z produktem nie powinny mieć kontaktu osoby uczulone lub takie, które otrzymały zalecenie unikania kontaktu z takimi produktami.

Aby uniknąć narażenia należy obchodzić się z tym produktem z dużą ostrożnością, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Jeśli po kontakcie z produktem dojdzie do wystąpienia takiego objawu jak wysypka, należy zwrócić się do lekarza z prośbą o pomoc i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość po podaniu. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć czasem ostry przebieg.

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego amoksycyliny.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Amoksycylina wykazuje działanie bakteriobójcze poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii podczas ich namnażania. Z tego względu zasadniczo nie należy jej stosować z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym (na przykład z tetracyklinami, makrolidami i sulfonamidami), które wstrzymują namnażanie się bakterii. Synergizm występuje z antybiotykami β -laktamowymi i aminoglikozydowymi.

Amoksycyliny nie wolno stosować równocześnie z neomycyną, która hamuje wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania w wodzie do picia.

Do wyliczenia dziennej dawki produktu (w gramach) należy użyć poniższego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka w mg produktu na_kg} \times \text{całkowita masa ciała (kg)}}{\text{m.c. na dzień} \times \text{wszystkich leczonych zwierząt}} = \text{mg produktu/litr}$$

Ilość wody (l) wypijanej dziennie przez wszystkie leczone zwierzęta wypijanej wody

Kury:

Zalecane dawkowanie to 15 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c.

Całkowity okres leczenia powinien wynosić 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach 5 kolejnych dni.

Kaczki:

Zalecana dawka to 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c. przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka to 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c. przez 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach 5 kolejnych dni.

By zapewnić prawidłowe dawkowanie masę ciała zwierzęcia należy określić jak najdokładniej, by uniknąć podania za małej dawki. Przyjmowanie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny przez ptaki zależy od ich stanu klinicznego. Aby uzyskać właściwe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy dostosować do ilości wody wypijanej przez ptaki.

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed użyciem używając świeżej bieżącej wody. Niewykorzystaną wodę zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny należy usunąć po 24 godzinach.

Aby zapewnić właściwe spożycie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, podczas leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody. Zaleca się stosowanie odpowiednio wykalibrowanych wag celem podania wyliczonej ilości produktu.

Rozpuszczalność produktu w wodzie zależy od temperatury i jakości wody oraz czasu i intensywności mieszania. W najgorszym przypadku (10°C i miękka woda) maksymalna rozpuszczalność to około 1,0 g/l, wzrasta wraz ze wzrostem temperatury. W temperaturze 25°C i w twardej wodzie maksymalna rozpuszczalność wzrasta do co najmniej 2 g/l.

W przypadku roztworu wyjściowego i stosowania dozownika należy zachować ostrożność, by nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności jaką można osiągnąć w danych warunkach. Dostosować tempo przepływu wody w ustawieniach pompy dozującej w oparciu o stężenie roztworu wyjściowego i pobieranie wody przez zwierzęta poddawane leczeniu. Umiarkowany wzrost temperatury i stałe mieszanie mogą pomóc poprawie rozpuszczalności.

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

Po podaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano działań niepożądanych. Leczenie powinno być objawowe; brak specyficznej odtrutki.

4.11 Okres (-y) karencji

Kury:

Tkanki jadalne - 1 dzień

Kaczki:

Tkanki jadalne - 9 dni

Indyki:

Tkanki jadalne - 5 dni

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyk β -laktamowy
Penicyliny
Kod ATC vet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest czasowo-zależnym antybiotykiem bakteriobójczym należącym do półsyntetycznych penicylin, który działa poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej podczas namnażania się bakterii. Ma szerokie spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, a swoją aktywność wykazuje poprzez hamowanie syntezy peptydoglikanu w ścianie komórkowej bakterii.

Istnieją trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki beta-laktamowe: wytwarzanie beta-laktamazy, wytwarzanie białek wiążących penicyliny i zmniejszona penetracja błony zewnętrznej. Jedną z najważniejszych jest inaktywacja penicyliny przez enzymy beta-laktamazy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te są zdolne do rozszczepienia pierścienia beta-laktamowego penicylin, przez co stają się one nieaktywne. Beta-laktamaza może być kodowana w chromosomach lub na plazmidach.

Oporność krzyżową obserwuje się między amoksycyliną a innymi penicylinami, szczególnie z aminopenicylinami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalana jest głównie przez nerki w postaci niezmienionej, co powoduje duże jej stężenie w tkance nerek i w moczu. Amoksycylina jest dobrze rozprowadzana przez płyny ustrojowe.

U kur amoksycylina jest szybko wchłaniana przy T_{max} (=1 h) i stężeniach amoksycyliny $< 0,25 \mu\text{g/ml}$ po 6 godzinach od podania dawki 10 mg/kg.

U indyków przy dawce 10 mg/kg wartość C_{max} była niższa niż u kur.

U kaczek przy dawce doustnej 20 mg/kg stężenie spadało do poziomu $0,25 \mu\text{g/ml}$ po 5 godzinach od podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

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:	3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:	3 miesiące
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją:	24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu szczelnie zamknąć opakowanie, by chronić produkt przed wilgocią i światłem.

Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny, która nie została wykorzystana w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

100 g, 500 g, 1000 g i 5000 g w aluminiowych torebkach (PET/Aluminium/LDPE)

Torebka zawierająca 5000 g produktu jest wyposażona w zamknięcie typu "zip lock".

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

1ère avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros

Francja

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

2361/14

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

19/05/2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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