

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxygal, 510 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 510 mg

(w postaci amoksycyliny trójwodnej 586,5 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Disodu edetynian	45 mg
Sodu węglan bezwodny	

Jednorodny proszek w kolorze białym do żółtawego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnia:

Leczenie zakażeń układu oddechowego spowodowanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, zakażeń paciorkowcowych spowodowanych przez *Streptococcus suis*.

Kura:

Leczenie zakażeń układu pokarmowego spowodowanych przez *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Enteritidis.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować u królików i gryzoni (w tym kawii domowych i chomików).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych powinno opierać się na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Nieodpowiednie stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi

antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu u kur powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii) w wyniku wdychania, spożycia lub kontaktu ze skórą. Obserwuje się krzyżowe reakcje nadwrażliwości pomiędzy penicylinami i cefalosporynami. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć w rzadkich przypadkach ciężki przebieg. Najczęściej występują reakcje skórne (wykwity, pokrzywka świąd). Wdychanie może spowodować wystąpienie zaburzeń ze strony układu oddechowego. Po spożyciu mogą wystąpić problemy żołądkowe (nudności, wymioty, biegunka, krwotok). Najpoważniejsza postać nadwrażliwości na amoksycylinę to szok anafilaktyczny. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać kontaktu leku z oczami, skórą oraz jego wdychania.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się okulary, rękawice gumowe oraz maska ochronna.

Proszkiem należy posługiwać się tylko w dobrze wietrzonych pomieszczeniach. W razie problemów z oddychaniem osobę poszkodowaną należy wyprowadzić na świeże powietrze.

W przypadku bezpośredniego kontaktu ze skórą, narażone miejsce należy bezzwłocznie umyć wodą z mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami należy je przemyć wodą.

W przypadku wprowadzenia leku do dróg oddechowych: Osobę poszkodowaną należy wyprowadzić ze skażonego miejsca na świeże powietrze.

Jeśli podrażnienia spowodowane kontaktem z produktem utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza. Obrzęk twarzy, warg i oczu, jak również trudności z oddychaniem są najpoważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej. Przy utrudnionym oddychaniu należy podać tlen, a przy zatrzymaniu oddychania należy zastosować sztuczne oddychanie.

W razie przypadkowego spożycia wypić wodę i zasięgnąć porady lekarza. Unikać spożywania alkoholu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia, kura:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Reakcje nadwrażliwości* Objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka). Nadkażenia wywołane bakteriami opornymi na ten antybiotyk**
---	--

* nasilenie może wahać się od wysypki do wstrząsu anafilaktycznego.

** po długotrwałym stosowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności nie zostało określone.

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi. Ze względu na mechanizm działania przeciwbakteryjnego możliwe jest wystąpienie antagonizmu pomiędzy penicylinami a środkami o działaniu bakteriostatycznym (tetracykliny, chloramfenikol, erytromycyna, sulfonamidy).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Doustnie w wodzie do picia lub w mleku.

Świnia

Podanie w wodzie do picia

10 mg amoksycyliny/kg m.c. (co odpowiada 0,0196 g leku/kg m.c.), 2 x dziennie, przez 5 dni.

Opakowanie 100 g zawiera dawkę leku na ok. 5 100 kg m.c. Zawartość opakowania należy rozpuścić w 2 litrach wody do picia. Roztwór przygotowany w ten sposób należy podać do takiej ilości wody do picia, którą, w zależności od wieku i wagi, leczone zwierzęta wypiją w ciągu 2–3 godzin.

Opakowanie 1 kg zawiera dawkę leku na ok. 51 000 kg m.c. Zawartość opakowania należy rozpuścić w 20 litrach wody do picia. Roztwór przygotowany w ten sposób należy podać do takiej ilości wody do picia, którą, w zależności od wieku i wagi, leczone zwierzęta wypiją w ciągu 2–3 godzin.

Powyższą procedurę należy powtórzyć po 12 godzinach.

Świnie nie powinny mieć dostępu do wody do picia w trakcie podawania produktu i na dwie godziny przed jego podaniem.

Podanie w mleku

W przypadku stosowania w mleku odmierzoną ilość produktu należy rozpuścić w takiej ilości mleka, którą zwierzęta mogą wypić niezwłocznie po sporządzeniu.

Poniższy wzór może być stosowany do obliczania wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego w gramach, co 12 godzin.

Liczba świń	x	średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	x	0,0196 =	ilość produktu w g (dwa razy dziennie)
----------------	---	---	---	----------	---

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dodać do mleka (w stosunku 1 g/20 ml), mieszać dokładnie, aż do całkowitego rozpuszczenia.

Kura

Lek należy podawać w wodzie do picia w pojedynczych dawkach pulsacyjnych według dawkowania 20 mg amoksycyliny/kg m.c. (co odpowiada 0,0392 g leku/kg m.c.), 1 x dziennie, przez 5 dni.

Opakowanie 100 g zawiera dawkę leku na ok. 2 550 kg m.c. Opakowanie 100 g należy rozpuścić w 2 litrach wody do picia. Roztwór przygotowany w ten sposób należy podać do takiej ilości wody do picia, którą, w zależności od wieku i wagi leczonych zwierząt, zwierzęta wypiją w ciągu 2–3 godzin. Opakowanie 1 kg zawiera dawkę leku na ok. 25 500 kg m.c. Opakowanie 1 kg należy rozpuścić w 20 litrach wody do picia. Roztwór przygotowany w ten sposób należy podać do takiej ilości wody do picia, którą, w zależności od wieku i wagi leczonych zwierząt, zwierzęta wypiją w ciągu 2–3 godzin.

Kury nie powinny mieć dostępu do wody do picia w trakcie podawania produktu i na dwie godziny przed jego podaniem. Przyjmowanie wody przez pisklęta młodsze niż 5 dni może być ze względu na ich wagę niższe, dlatego należy zapewnić przyjęcie całej dawki tzn. 20 mg/kg m.c. w ograniczonym czasie (jako dawkę pulsacyjną) w zalecanym stężeniu 1000 ppm amoksycyliny (jedno opakowanie 100 g na 51 litrów lub opakowanie 1 kg na 510 litrów).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnie: tkanki jadalne – 7 dni.

Kury: tkanki jadalne – 1 dzień.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Antybiotyki beta-laktamowe zapobiegają wytwarzaniu ściany komórkowej bakterii poprzez ingerencję w końcową fazę tworzenia peptydoglikanu. Hamują aktywność transpeptydaz oraz pozostałych enzymów biorących udział w syntezie ściany komórkowej, w tym białek PBP – wiążących penicylinę (transpeptydazy, karboksypeptydazy), które katalizują tworzenie poprzecznych wiązań polimerowych jednostek glikopeptydowych tworzących ścianę komórkową. Antybiotyki te mają działanie bakteriobójcze, ale tylko wobec dzielących się bakterii, podczas syntezy ściany komórkowej.

Wartości MIC₉₀ dla wybranych bakterii patogennych dla świń i kur wynoszą:

– dla świń *Actinobacillus pleuropneumoniae* (MIC₉₀=0,5 µg/ml), *Haemophilus parasuis* (MIC₉₀=1 µg/ml), *Streptococcus suis* (MIC₉₀=0,06 µg/ml),

– dla kur *Salmonella Enteritidis* (MIC₉₀=4 µg/ml).

Wartości MIC₉₀, właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne amoksycyliny potwierdzają skuteczność jej działania bakteriobójczego wobec wymienionych patogenów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina jest kwasoodporna i szybko się wchłania z układu trawiennego.

Po wchłonięciu amoksycylina jest szybko dystrybuowana do tkanek całego ciała. Szczególnie wysoką koncentrację osiąga w płucach, nerkach, moczu, wątrobie i żółci.

U świń po podaniu doustnym amoksycyliny w dawce 20 mg/kg m.c. stwierdzono następujące średnie wartości C_{max}=7,5 µg/ml, T_{max}=1,5 godziny, biodostępność wyniosła 42%, V_{d(ss)}=1,35 l/kg i C=0,30 l/godz./kg.

Amoksycylina jest wydalana z żółcią oraz, głównie, z moczem zarówno w drodze filtracji kłębuszkowej jak i sekrecji w kanalikach, częściowo w postaci niezmienionej.

U drobiu podanie doustne amoksycyliny w dawce 20 mg/kg m.c. stwierdzono następujące średnie wartości C_{max}=3,38 µg/ml, T_{max}=2 godziny, biodostępność wyniosła 55,6%, i Cl=87,42 ml/godz/kg.

Głównymi metabolitami amoksycyliny są kwas amoksycyloilowy oraz amoksycylino-diketopiperazyna-2',5'-dion. Na drodze hydrolizy pierścienia β-laktamowego amoksycyliny jako główny produkt rozkładu powstaje kwas penicylinowy. Inne produkty rozkładu powstają na drodze rozpadu bocznego łańcucha grupy karboksylowej kwasu penicylinowego, jak również poprzez rozpad pierścienia tiazolidonowego. Przemiany metaboliczne zachodzą przede wszystkim w wątrobie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 dni

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 3 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek z PE/Aluminium/PET zawierający 100 g lub 1 kg produktu.

Biała butelka z PP z białym zamknięciem z LDPE z pierścieniem bezpieczeństwa zawierająca 100 g lub 1 kg produktu.

Pudełko tekturowe: 1 butelka zawierająca 100 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL, s.r.o.

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

2046/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/12/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).