

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AMOXY ACTIVE CTD 697 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i kaczek (DE, HU, IT, NL, PL, RO, UK)

AMDOCYL CTD 697 mg/g proszek do stosowania w wodzie pitnej dla kur, indyków i kaczek (FR, LT)

AVIAMOX 697 mg/g proszek do stosowania w wodzie pitnej dla kur, indyków i kaczek (FR, LT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina	697 mg
w postaci amoksyacyliny trójwodnej	800 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Proszek koloru białego do prawie białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode ptaki rzeźne, ptaki stad zarodowych), indyki, kaczki (brojlery, ptaki stad zarodowych).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury, indyki i kaczki: leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksyacylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obecności bakterii produkujących β -laktamazę.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, myszokoczków lub innych małych zwierząt roślinożernych.

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną nadwrażliwością na penicyliny, na inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

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

Przy stosowaniu omawianego produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Omawiany produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o wynik badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne (regionalne, swoiste dla danej fermy) informacje epizootiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych.

Użycie produktu niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i obniżać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą sporadycznie być ciężkie.

Osoby o rozpoznanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe powinni unikać zajmowania się tym produktem.

Z omawianym produktem należy obchodzić się niezwykle ostrożnie, by nie dopuścić do ekspozycji, zachowując przy tym wszystkie zalecane środki ostrożności.

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas obchodzenia się z produktem nie należy palić tytoniu, jeść ani pić.

Podczas przygotowywania i podawania wody pitnej zawierającej lek należy unikać kontaktu produktu ze skórą i wdychania cząsteczek kurzu. Podczas mieszania i innych czynności dotyczących produktu należy zakładać rękawice i jednorazową półmaskę oddechową zgodną ze standardem europejskim EN149 lub maskę oddechową wielorazowego użytku zgodną ze standardem europejskim EN140 z filtrem EN 143. Po użyciu umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, odpowiednią okolicę, należy natychmiast przemyć wodą.

W przypadku pojawienia się po ekspozycji na produkt takich objawów, jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc medyczną i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość w następstwie podania. Reakcje alergiczne na te substancje mogą sporadycznie być ciężkie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów nie dostarczyły żadnych dowodów na działania teratogenne spowodowane podaniem 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

Nie łączyć z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Nie należy stosować jednocześnie z neomycyną ponieważ blokuje ona absorpcję penicylin doustnych.

Antybiotyki β-laktamowe wykazują synergizm z antybiotykami aminoglikozydowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania w wodzie do picia.

Roztwór należy sporządzić z użyciem świeżej wody zdatnej do picia, bezpośrednio przed użyciem. Wodę zawierającą lek, która nie została wypita w ciągu 12 godzin należy wyrzucić i zapewnić nową porcję wody zawierającej lek.

W celu zagwarantowania konsumpcji wody zawierającej lek zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody w okresie leczenia.

Do obliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach produktu na litr wody pitnej) można wykorzystać następujący wzór:

$$\frac{x \text{ mg produktu na kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt wymagających leczenia}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l) na zwierzę}} = x \text{ mg produktu na litr wody pitnej}$$

W celu zapewnienia właściwego dawkowania masę ciała należy ustalić jak najdokładniej, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki. Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierzęcia. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania stężenie amoksycyliny należy zmodyfikować biorąc pod uwagę spożycie wody.

Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjęcia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej (równoważnego 13,1 mg amoksycyliny) na kilogram masy ciała na dobę (co odpowiada 19 mg produktu/kg masy ciała na dobę). Całkowity okres leczenia powinien wynieść 3 dni lub w ciężkich przypadkach - 5 dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej (równoważnego 13,1-17,4 mg amoksycyliny) na kilogram masy ciała na dobę (co odpowiada 19-25 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach - 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej (równoważnego 17,4 mg amoksycyliny) na kilogram masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez 3 kolejne dni.

Obliczoną dawkę należy odmierzać za pomocą skalibrowanej wagi.

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 3 g na litr.

W odniesieniu do roztworu podstawowego oraz w przypadku posługiwania się dozownikiem należy dopilnować, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w danych warunkach. Ustawienie szybkości przepływu pompy dozującej należy dostosować do stężenia roztworu podstawowego i spożycia wody przez zwierzęta wymagające leczenia.

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

Nie zgłaszano problemów związanych z przedawkowaniem. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Specyficzna odtrutka nie jest dostępna.

4.11 Okres(-y) karencji

Kury: tkanki jadalne: 1 dzień.

Indyki: tkanki jadalne: 5 dni.

Kaczki: tkanki jadalne: 9 dni.

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

Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki betalaktamowe, penicyliny, penicyliny o poszerzonym spektrum

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina to antybiotyk bakteriobójczy należący do grupy penicylin półsyntetycznych, działający poprzez zahamowanie syntezy ścian komórki bakteryjnej podczas replikacji bakterii. Należy ona do tzw. antybiotyków time-dependent, czyli takich, których skuteczność działania zależy od czasu utrzymywania się stężenia powyżej wartości MIC. Charakteryzuje się ona szerokim spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, a swoje działanie zawdzięcza zahamowaniu rozwoju sieciowej struktury peptydoglikanów w ścianie komórki bakteryjnej.

Istnieją trzy główne mechanizmy oporności na beta-laktamy: produkcja beta-laktamazy, zmiana ekspresji i (lub) modyfikacja białek wiążących penicyliny (PBP) i obniżona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych mechanizmów jest tu inaktywacja penicyliny przez enzymy z grupy beta-laktamaz wytwarzane przez pewne bakterie. Enzymy te mają zdolność rozszczepiania pierścienia beta-laktamowego penicylin, co powoduje ich inaktywację. Beta-laktamaza może być kodowana przez geny chromosomalne lub plazmidowe.

Obserwuje się oporność krzyżową między amoksycyliną i innymi penicylinami, zwłaszcza aminopenicylinami.

Zastosowanie leków z grupy beta-laktamów o szerokim spektrum działania (np. aminopenicylin) mogłoby prowadzić do wyselekcjonowania wieloopornych szczepów bakterii (np. produkujących beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym; ESBL).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina dobrze wchłania się po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalanie amoksycyliny odbywa się głównie w formie niezmienionej przez nerki, co daje wysokie stężenia w tkankach nerek i w moczu. Amoksycylina dobrze rozprowadza się w płynach ustrojowych.

Badania u ptaków wykazały, że amoksycylina ulega u nich szybszej dystrybucji i eliminacji niż u ssaków. Metabolizm okazał się ważniejszą drogą eliminacji u ptaków niż u ssaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan
Sodu cytrynian

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: 1 miesiąc.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 12 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w suchym miejscu.
Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały cylindryczny pojemnik polipropylenu, zamykany pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości.
Pojemnik zawiera 100 g, 250 g, 500 g lub 1 kg produktu.
- Wiadro: biały, kwadratowy pojemnik z polipropylenu zamykany pokrywką z polipropylenu.
Wiadro zawiera 1, 2,5 lub 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia
research@dopharma.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii