

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoksycylina 20% LA, 200 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 200 mg
(co odpowiada 174,2 mg amoksycyliny zasady)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 9 mg
Butylohydroksytoluen (E 321) 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina o barwie białej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do leczenia:

- chorób dróg oddechowych np. zapalenia oskrzeli i płuc wywołanego przez *Pasteurella multocida* i *Streptococcus suis*, zapalenia opłucnej na tle *Haemophilus pleuropneumoniae*,
- chorób przewodu pokarmowego: stany zapalne przewodu pokarmowego wywoływane przez *E. coli* i *Salmonella* sp., martwicowe zapalenie żołądka u świń wywoływane przez *Fusobacterium necrophorum*,
- stanów zapalnych nerek, jajników, dróg rodnych w następstwie poronień oraz dróg moczowo-płciowych np. zapalenie jajników wywoływane przez *E. coli*, zapalenie pęcherza, miedniczek i nerek (*cystopyelonephritis*) wywoływane przez *Corynebacterium suis* i *E. coli*,
- ogólnych infekcji wywołanych przez *E. coli*, *Streptococcus* sp., *Actinobacillus suis*, oraz inne rodzaje bakterii wrażliwe na amoksycylinę,
- infekcji ran i skóry, ropni np. zapalenia bakteryjne skóry powodowane przez *Streptococcus* sp., i *Staphylococcus hyicus* itd.,
- stanów zapalnych stawów i pępowiny u cieląt i świń.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt zainfekowanych bakteriami produkującymi penicylinazę.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

Nie stosować u noworodków i małych zwierząt roślinożernych (królików, chomików, świnek morskich).

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

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami betalaktamowymi 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. 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)

Możliwość występowania reakcji alergicznych o różnym stopniu nasilenia, od słabych samoistnie ustępujących reakcji miejscowych do silnych reakcji uogólnionych wymagających terapii przeciwwstrząsowej.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antagonizm z tetracyklinami, chloramfenikolem, makrolidami, linkomycyną i tiamuliną.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt należy podawać w dawce 1 ml na 10 kg m.c., co odpowiada 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c., co 48 godzin przez 3-5 dni.

Bydło, świnię: podawać domięśniowo, nie więcej niż 20 ml produktu w jedno miejsce.

Psy, koty: podawać domięśniowo lub podskórnio.

Przez użyciem wstrząsnąć.

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

Nie stwierdzono

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne – 14 dni

Mleko – 4 dni

Świnia:

Tkanki jadalne – 14 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, penicyliny o rozszerzonym spektrum.

Kod ATC vet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania amoksycyliny polega na hamowaniu biosyntezy ściany komórkowej bakterii zarówno Gram-dodatnich jak i Gram-ujemnych. Hamuje ona między innymi wbudowywanie kwasu urydynodifosforoacetylomuraminowego w białka błony komórkowej. Dzięki temu zwiększa się przepuszczalność ściany komórkowej bakterii dla związków niskocząsteczkowych (w przypadku paciorkowców dochodzi do całkowitego wstrzymania syntezy błony komórkowej). Penicyliny półsyntetyczne hamują także proces transpeptydacji niezbędny do realizacji ostatniego etapu biosyntezy. Etap ten polega na tworzeniu się sieci z liniowych łańcuchów polipeptydowych (mukopeptydów) wskutek wytwarzania wiązań poprzecznych peptydowych pomiędzy powoduje zmianę struktury ściany komórkowej co prowadzi do zmian w komórce.

Amoksycylina posiada właściwości bójcze głównie w stosunku do bakterii Gram-dodatnich takich jak: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Pasteurella* spp. (oporna na działanie tetracyklin), a także niektóre szczepy z rodzaju *Haemophilus*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina nie jest rozkładana w kwaśnym środowisku żołądka przez co może być podawana w formie iniekcyjnej i doustnej. O 30 do 60 minutach po podaniu w formie iniekcji domięśniowej osiąga maksymalne stężenie we krwi i utrzymuje długotrwały i wysoki poziom antybiotyku.

Amoksycylina jest nietoksyczna, dobrze się resorbuje i łatwo przenika do większości tkanek i płynów ustrojowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy

Butylohydroksytoluen (E 321)

Oczyszczony olej kokosowy

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: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, podczas przechowywania w temp. 2-8°C: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temp. 2-8°

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (szkło typ II) o pojemności 100 ml i 250 ml zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

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

Grabikowski-Grabikowska
PPHU „INEX” spółka jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

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

1803/08

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

03.04.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy