

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxinject, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 150,0 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 9,0 mg
Butylohydroksytoluen (E321) 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Mleczna zawiesina o barwie białej do jasnobejowej lub jasnoszarej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie chorób cieląt, świń, psów i kotów wywoływanych przez bakterie Gram-ujemne oraz Gram-dodatnie wrażliwe na działanie amoksycyliny.

Bydło (cielęta)

1. Infekcje przewodu pokarmowego, układu oddechowego, układu moczowo – płciowego.
2. Infekcje skóry i tkanek miękkich, w tym rany, czyraki, ropowica, ogólne zakażenia oraz posocznice, infekcje stawów i pępka cieląt.

Świnia

1. Infekcje przewodu pokarmowego, układu oddechowego, układu moczowo – płciowego.
2. Infekcje skóry i tkanek miękkich, w tym rany, czyraki, ropowica, infekcje stawów i pępka prosiąt.

Pies

1. Infekcje przewodu pokarmowego, układu oddechowego, układu moczowo – płciowego.
2. Infekcje skóry i tkanek miękkich, w tym ran i czyraków.

Kot

1. Infekcje przewodu pokarmowego, układu oddechowego, układu moczowo – płciowego.
2. Infekcje skóry i tkanek miękkich, w tym ran i czyraków.

Produkt powinien być stosowany po uprzednim wykonaniu antybiogramu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować dożylnie.

Nie stosować u zwierząt uczulonych na penicylinę 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.
Nie stosować u zwierząt poniżej 1,5 kg m.c.
Nie stosować u świń w infekcjach wywoływanych przez *E. coli*.
Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików oraz innych małych gryzoni.
Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi (patrz punkt 4.11).

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 beta-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) 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 lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować 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.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może nastąpić odczyn zapalny w miejscu iniekcji. Reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku ewidentnej 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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Stosować wyłącznie po przeanalizowaniu przez lekarza weterynarii ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego lub fetotoksycznego.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi ze względu na możliwe interakcje. Ze względu na mechanizm działania przeciwbakteryjnego możliwe jest wystąpienie antagonizmu między penicylinami a produktami o działaniu bakteriostatycznym (sulfonamidy i tetracykliny).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzykiwać domięśniowo.

Dawka:	10 mg amoksycyliny/kg m.c. 1 x dziennie przez kolejne 3 dni
Ciele, świnia, pies i kot:	1 ml produktu na 15 kg m.c. 1 x dziennie (1 ml zawiesiny odpowiada 150 mg amoksycyliny)
Okres trwania leczenia:	3 dni

Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć.

W przypadku gdy po 3 dniach podawania leku brak oznak poprawy stanu zdrowia zwierzęcia, należy rozpatrzyć ponownie rozpoznanie oraz sposób leczenia.

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

Amoksycylina jest dobrze tolerowana, nawet przy pięciokrotnym przekroczeniu dawki terapeutycznej, zatrucia w praktyce się nie zdarzają. Po pięciokrotnym przedawkowaniu można zaobserwować objawy w postaci pobudzenia CUN i drgawki. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych niezwłocznie przerwać podawanie produktu i zastosować leczenie objawowe (z barbituranami).

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło (cielęta) – tkanki jadalne: 20 dni

Świnia – tkanki jadalne: 30 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Pies, kot: nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki β – laktamowe. Penicyliny o przedłużonym działaniu.
Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina w warunkach *in vitro* oraz *in vivo* posiada szeroki zakres działania na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Podobnie do innych penicylin hamuje biosyntezę ściany komórki bakteryjnej. Antybiotyk jest niestabilny wobec β -laktamaz. Oporność szczepów w warunkach *in vitro* rozwija się powoli i stopniowo podobnie do innych penicylin, z opornością krzyżową mającą praktyczne znaczenie dla bakterii *Staphylococcus* spp. Bakterie *E. coli* oraz *Salmonella typhimurium* mogą wykazywać oporność znacznego stopnia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina po wstrzyknięciu domięśniowym wchłania się szybko osiągając maksymalne stężenie w surowicy krwi w ciągu 1 – 2 godzin. Amoksycylina jest wiązana od 13 do 20% z białkami surowicy. Jest dobrze dystrybuowana we wszystkich tkankach organizmu (wątroby, płuc, mięśni oraz kości) i płynach (żółci, płynach – otrzewnowym, opłucnowym oraz stawowym). Nie przechodzi przez nieuszkodzoną barierę krew – mózg, lecz jest możliwe, że w stanach patologicznych przenika do płynu mózgowo – rdzeniowego. W przypadku zapalenia opon mózgowych amoksycylina osiąga poziom 10 do 60% stwierdzanego w surowicy krwi.

Amoksycylina jest wydalana przez nerki w 50-75% w niezmienionej formie i do 20-30% w nieaktywnych metabolitach. Amoksycylina wydalana jest także w małej ilości z żółcią. Jednak zostaje natychmiast absorbowana zwrótnie przez krążenie, a ilość wydalana z kałem jest bardzo niewielka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy

Butylohydroksytoluen (E321)

Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

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: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki o pojemności 50 ml lub 100 ml, z brunatnego szkła (typ II), zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem.

Pudełko styropianowe zawiera 12 butelek o pojemności 100 ml.

Pudełko styropianowe zawiera 10 butelek o pojemności 50 ml.

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

Bremer Pharma GmbH, Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Niemcy

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

444/98

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

21.02.2003

12.02.2008

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

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

Nie dotyczy