

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracillin 800 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 800 mg
(co odpowiada 697 mg amoksycyliny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Makrogol 6000
Sodu glicyny węglan

Biały do żółtego/biały proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura, indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do leczenia pierwotnych i wtórnych zakażeń bakteryjnych wywoływanych przez mikroorganizmy wrażliwe na amoksycylinę u kur, indyków i świń.

Kury:

Leczenie kolibakteriozy oraz zapalenia pępka i woreczka żółtkowego.

Indyki:

Leczenie kolibakteriozy, salmonellozy oraz zapalenia pępka i woreczka żółtkowego.

Świnie:

Leczenie infekcji układu oddechowego, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia stawów, wtórnych zakażeń uszu i ogonów, leczenie leptospirozy, zakaźnego zanikowego zapalenia nosa, zakażeń pępowiny, zakażonych ran i ropni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku podejrzenia obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.

Nie stosować u małych zwierząt roślinożernych, takich jak: kawia domowa, chomik, królik.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny lub inne antybiotyki z grupy β -laktamów lub dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nieznane.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Jeżeli to możliwe stosowanie amoksycyliny powinno być oparte o wyniki badania lekowrażliwości. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zapisami Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Amoksycylina może wywoływać nadwrażliwość (alergię) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą.

Nadwrażliwość na amoksycylinę może prowadzić do wystąpienia lub być powodowana krzyżową nadwrażliwością na penicyliny lub cefalosporyny.

Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny czy cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podczas sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia narażenia na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym i przestrzegać zalecanych środków bezpieczeństwa. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna, nieprzepuszczalne rękawice i maska przeciwpyłowa.

W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami lub skórą należy niezwłocznie przepłukać miejsce narażone na kontakt dużą ilością wody.

Jeżeli po narażeniu na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić i nie palić w trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury, indyki:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ¹ .
--	---------------------------------------

¹Może być poważna.

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

Ciąża i laktacja:

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

Może dochodzić do działania antagonistycznego w przypadku łącznego stosowania z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Bakterie odporne mogą wykazywać odporność krzyżową na inne antybiotyki β -laktamowe.

Podczas stosowania z innymi antybiotykami bakteriobójczymi i aminoglikozydami może występować synergizm.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 20 mg produktu/kg masy ciała zwierzęcia (16 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c.) dziennie. Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się rozpuszczony w wodzie do picia przez 3–5 kolejnych dni.

Podawanie pulsacyjne:

Zaleca się podawanie roztworu leczniczego jeden raz dziennie. Przed rozpoczęciem podawania zaleca się wstrzymać dostęp zwierząt do wody na okres około 2 godzin (w przypadku wysokiej temperatury otoczenia na krócej).

Podawanie ciągłe:

Zaleca się dodanie świeżego roztworu zawierającego antybiotyk co najmniej dwukrotnie w ciągu dnia.

Kura, indyk:

Zalecana dawka wynosi 10–20 mg produktu/kg masy ciała zwierzęcia (8–16 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c.) dziennie, podawanej w wodzie do picia. Leczenie należy prowadzić podając weterynaryjny produkt leczniczy 2 razy dziennie przez okres 3–5 kolejnych dni. Wyższe dawkowanie zalecane jest do terapii zakażeń o cięższym przebiegu.

Do obliczenia wymaganej liczby miligramów (mg) weterynaryjnego produktu leczniczego na jeden dzień leczenia, w zależności od dawkowania dla leczonego stada można wykorzystać następującą formułę:

Liczba leczonych zwierząt (świń, ptaków) x średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x dawka produktu (mg/kg).

Przygotowanie roztworu:

Rozpuścić wyliczoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego w 5–10 litrach wody. Roztwór wstępny należy następnie rozcieńczyć do uzyskania takiej objętości, która zostanie wypita w ciągu odpowiedniego czasu (2–3 godzin w przypadku podawania pulsacyjnego, do 12 godzin w przypadku podawania ciągłego).

W okresie podawania roztworu leczniczego należy upewnić się, że zwierzęta nie mają jednocześnie dostępu do wody niezawierającej weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po spożyciu roztworu leczniczego należy zapewnić dostęp do wody pitnej.

Resztki roztworu, które nie zostały spożyte w ciągu 12 godzin należy zutylizować.

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór leczniczy.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt, wieku, warunków otoczenia i in. Należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie

roztworu, tak aby uzyskać prawidłową dawkę amoksycyliny stosowanej u leczonych zwierząt, pamiętając, że możliwe jest rozpuszczenie do 3 g produktu w 1 litrze wody.

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

Brak specyficznych objawów przedawkowania.

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

Świnia:

Tkanki jadalne: 48 godzin.

Indyk:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Kura:

Tkanki jadalne: 48 godzin.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem bakteriobójczym należącym do grupy β -laktamów, działa przez zahamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii. Jest skuteczna przeciwko mikroorganizmom wrażliwym na naturalne penicyliny: skuteczność przeciwko bakteriom Gram-dodatnim jest słabsza niż w przypadku benzylopenicylin, lecz ma szersze spektrum w stosunku do bakterii Gram-ujemnych. Mikroorganizmami teoretycznie wrażliwymi na amoksycylinę jest liczna grupa bakterii Gram-dodatnich, tlenowych i beztlenowych, włączając β -hemolityczne streptokoki, bakterie z rodzaju *Clostridium* oraz bakterie Gram-ujemne. Zmienną wrażliwość wykazują *Campylobacter* spp., enterokoki, *Rhodococcus equi*, *E. coli*, *Proteus mirabilis* oraz *Salmonella*.

Szeroko rozpowszechniona jest nabyta oporność *Enterobacteriaceae*. Występuje także nabyta oporność niektórych izolatów *Staphylococcus* spp., związana z wytwarzaniem penicylinaz. Do naturalnie opornych mikroorganizmów można zaliczyć *Pseudomonas* spp., oraz *Bacteroides fragilis*. Ustalono* wartości MIC ($\mu\text{g/ml}$) dla następujących mikroorganizmów patogennych dla gatunków docelowych:

	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)	Zakres ($\mu\text{g/ml}$)	Oporność (Sensitive – wrażliwy; Intermedium – średnio wrażliwy; Resistant – oporny)
Świnie				
Układ oddechowy				
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25	32	0,03-1,0	S 100%
<i>Pasteurella multocida</i>	0,25	0,5		S 100%
<i>Haemophilus parasuis</i>	0,03	0,05		
<i>Streptococcus suis</i>	0,03	0,05		

<i>Bordetella</i>	16	64	2,0-8,0	S 100%
Przewód pokarmowy				
<i>Clostridium difficile</i>	2	4		
<i>Clostridium perfringens</i>	0,5	4		
<i>E. coli</i>	> 64	> 64		
<i>Salmonella spp</i>	> 64	> 64		
Inne				
<i>Staphylococcus hyicus</i> wszystkie wskazania			0,02-2	S 100%
<i>Staphylococcus aureus</i> wszystkie wskazania			0,12-16	S 100%
Kury, indyki				
Indyki, <i>E. coli</i> , <i>septicemia</i> , układ oddechowy	> 64	> 64	2-16 2-128	S 84% I 15,2% S 69% I 21% R 10%
Kury, <i>E. coli</i> , <i>septicemia</i> , inne wskazania	> 64	> 64	1-16 2-32	S 98% I 2% R - S 84% I 12% R 2%

MIC₅₀ oraz MIC₉₀ dla amoksycyliny uzyskane dla izolatów *E. coli* ustalono dla wrażliwej populacji.

* Dane uzyskano z europejskiego programu nadzoru CEESA: Vetpath III, 2014, (Amox) oraz narodowego programu nadzoru w Niemczech: GERM-Vet, 2009, (Amox/Clavulanic acid).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycyлина jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym i ulega dystrybucji do większości tkanek. Biodostępność po podaniu doustnym wynosi ponad 80%. Pomimo dobrego wchłaniania z jelit, stężenie w świetle przewodu pokarmowego pozostaje na poziomie przewyższającym skuteczne wartości MIC dla większości wrażliwych drobnoustrojów. Zarówno u świń, jak i u drobiu, najwyższe stężenie w osoczu 1–2 µg/ml jest osiągnięte w ciągu godziny od podania, czas połowicznej eliminacji wynosi 1–2 godziny. Amoksycyлина wydalana jest głównie w formie niezmienionej przez nerki wraz z moczem oraz w mniejszym stopniu przez wątrobę wraz z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w suchym miejscu.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego należy przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z HDPE z uszczelnieniem z Aluminium/PE oraz z zakrętką z LDPE i miarką 10 g z PP zawierający 100 g, 250 g lub 1000 g proszku.

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

Intervet International B.V.

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

664/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/03/1999

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>).