

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxicillinum 100 Biofaktor 100 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina trójwodna 100 mg
(co odpowiada 87,12 mg amoksycyliny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu węglan bezwodny
Sodu wodorowęglan
Sacharoza

Biały proszek o charakterystycznym zapachu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony dla kur i indyków do leczenia zakażeń wywołanych przez *Clostridium perfringens*, *E. coli*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. Wykazuje dużą skuteczność w leczeniu gronkowcowo-paciorkowcowego zapalenia górnych dróg oddechowych u brojlerów kurzych powikłanego kolibakteriozą, zakażeń okołolęgowych pałeczkami *Salmonella* spp. piskląt brojlerów kurzych, wrzodziejącego zapalenia jelit (*enteritis ulcerosa*) brojlerów kurzych, nekrotycznego zapalenia jelit (*enteritis necrotica*) brojlerów kurzych i indyków oraz paciorkowcowo-gronkowcowego zapalenia stawów u kur i indyków.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny. Nie stosować przy leczeniu zakażeń wywołanych przez gronkowce wytwarzające penicylinazę.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej. Stosowanie produktu u drobiu powinno być zgodne z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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. W czasie przygotowywania i podawania produktu unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub błonami śluzowymi oraz wdychania. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna, maska, okulary i rękawice ochronne.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce. W przypadku przedostania się produktu do oka lub na powierzchnię skóry przemyć dużą ilością wody.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się takie objawy jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Można stosować podczas nieśności u niosek jaj wylęgowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Między amoksycyliną, a ampicyliną występuje całkowita oporność krzyżowa. Neomycyna, erytromycyna, tetracykliny, jony metali i środki alkalizujące hamują wchłanianie amoksycyliny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia w dawce 10 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c. dziennie, co odpowiada 100 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg m.c. dziennie. Podawać przez 3–5 dni.

Stężenie roztworu weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie do picia można obliczyć według wzoru:

$$\frac{\text{x mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{}} = \text{x mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Tak przygotowany roztwór powinien stanowić jedyne źródło wody do picia.

Roztwory wodne produktu przygotować bezpośrednio przed użyciem.

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

Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny weterynaryjny produkt leczniczy.

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

Dawka amoksycyliny 3-krotnie większa od zalecanej podawana przez okres 10 dni nie spowodowała żadnych zaburzeń zdrowotnych oraz zmian produkcyjnych u kurcząt i indyków.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Kury: 5 dni

Indyki: 11 dni

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

Mechanizm działania amoksycyliny polega na hamowaniu transpeptydaz i karboksypeptydaz niezbędnych do syntezy peptydoglikanu ściany komórek bakteryjnych. Enzymy do których przyłącza się amoksycylina noszą wspólną nazwę białek wiążących penicyliny (PBP) i odpowiedzialne są za procesy sieciowania łańcuchów glikopeptydowych. Zmiany budowy struktury ściany komórki bakteryjnej skutkują zmianami przepuszczalności dla związków drobnocząsteczkowych i ustaniem procesów życiowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina po podaniu *per os* wchłania się szybko. W badaniach u ptaków wykazano, że stosowanie *per os* amoksycyliny u gołębi w dawce jednorazowej 25 mg/kg m.c. powoduje utrzymanie się stężenia terapeutycznego w surowicy od 0,5 h do 8 h po podaniu. Stężenie to jest 2 razy wyższe od stężenia ampicyliny stosowanej w analogicznej dawce. Po podaniu *per os* kurczętom 7–30 dniowym amoksycylina wchłania się bardzo dobrze i stosunkowo szybko jest eliminowana. Niezależnie od drogi podania uzyskuje duże stężenie w wątrobie i nerkach, znaczne stężenia stwierdzono także w

ścianach jelit i żołądka gruczołowego. W 48 h od zakończenia podawania stwierdzono u brojlerów tylko śladowe ilości antybiotyku w mięśniach. Po podaniu kurczętom brojlerów w czwartym tygodniu odchowu przez pięć dni Amoxicillinum 100 Biofaktor w dawce 24 g preparatu na 100 kg zjadanej paszy – po upływie 24 godzin od zaprzestania podawania leku nie znaleziono jego pozostałości w tkance mięśniowej. W wątrobie stwierdzono średnio 8,0 µg/kg, a w nerkach 11,5 µg/kg. Po upływie 48 godzin jedynie w nerce jednego kurczęcia z sześciu badanych stwierdzono 8,0 µg amoksycyliny w 1 kg tkanki. W tym samym czasie średni poziom amoksycyliny w wątrobie wynosił 3,5 µg/kg. Po upływie 3 dni w żadnym narządzie nie stwierdzono obecności antybiotyku. Amoksycyлина wydalana jest głównie z moczem w stanie niezmiennym lub w postaci kwasu 6-aminopenicylanowego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 dni.

Okres ważności po rekonstytucji: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik HDPE, z zamknięciem z LDPE, zawierający 50 g, 100 g, 250 g, 500 g lub 1000 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Biofaktor Sp.z o.o.

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

970/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/04/2000

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO**

03/2026

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>).