

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suramox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina	500 mg
w postaci amoksycyliny trójwodnej	565 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
N-karboksyloglicynoglicyna disodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wanilina
Metaheksafosforan sodu

Biały do białawego lekko ziarnisty proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura (brojler), indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Świnie:

- zakażenia wywołane przez *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp.;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp.;
- zakażenia układu moczowo-płciowego wywołane przez *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*.

Kury (brojlery):

- zakażenia wywołane przez *Escherichia coli*;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.

Indyki:

- zakażenia wywołane przez *Escherichia coli*, *Ornitobacterium rhinotracheale*;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus* spp.;
- zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki β-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików i gerbili.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku iniekcji, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Reakcje alergiczne mogą mieć poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku wystąpienia objawów rumienia skórno, obrzęku twarzy, okolicy ust, oczu lub w przypadku trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury (brojlery), indyki:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja alergiczna ¹ (np. pokrzywka, reakcja anafilaktyczna)
--	---

¹O różnym stopniu nasilenia, która może zanikać samoistnie, ale też niekiedy istnieje konieczność podjęcia terapii przeciwwstrząsowej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u loch w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały teratogennego ani embriotoksycznego działania amoksyliny.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny jest hamowane przez produkty o działaniu bakteriostatycznym.

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, która hamuje wchłanianie penicylin po ich doustnym podaniu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w dawce 20 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) na kg masy ciała dziennie (400 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg m.c. na dzień) przez 5 kolejnych dni doustnie po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Ustalona ilość produktu powinna być odmierzona najdokładniej jak to możliwe przy pomocy wykalibrowanej wagi.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy rozpuścić w małej ilości wody w celu otrzymania roztworu macierzystego, a następnie wymieszać ten roztwór z wodą przeznaczoną do picia. Nie należy uzupełniać wody aż do całkowitego wypicia wody z lekiem. Woda z dodatkiem leku nadaje się do spożycia tylko przez 24 godziny, dlatego też codziennie należy przygotować jej świeżą porcję.

W okresie choroby spożycie wody może różnić się w stosunku do spożycia przed rozpoczęciem choroby, może zależeć od temperatury otoczenia, programu oświetlenia, stosowanego systemu podawania wody do picia oraz rasy. Dlatego w celu zapewnienia właściwego dawkowania należy uwzględniać ilość wypijanej wody przez ptaki.

Roztwór macierzysty może być także rozprowadzony przez pompę dozującą.

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

Nie stwierdzono objawów przedawkowania, nawet przy pięciokrotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni

Kury (brojlery):

Tkanki jadalne: 1 dzień

Indyki:

Tkanki jadalne: 3 dni

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ACTvet: QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina jest pół-syntetyczną penicyliną otrzymywaną z 6 APA (kwas 6 amino-penicylinowy). Jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania bakteriobójczego przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w szczególności *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* izolowanych u świń i *Escherichia coli* izolowanej u drobiu. Wykazuje również działanie przeciw beztlenowcom z rodzaju *Clostridium*, *Salmonella* spp. oraz *Ornitobacterium rhinotracheale*. Mechanizm działania amoksycyliny polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U świń amoksycylina po podaniu doustnym w dawce 10 mg/kg m.c./dzień jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego (T_{1/2} 0,27 godz.) i osiąga maksymalne stężenie w surowicy (1,6 µg/ml) po 1,4 godz. Półokres eliminacji wynosi 5,1 godz.

U kur i indyków parametry farmakokinetyczne kształtowały się następująco: półokres absorpcji - 0,25 godz., maksymalne stężenie w surowicy (2,76 µg/ml) było osiągnięte 0,58 godz. po podaniu, półokres eliminacji – 1,41 godz.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano 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: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający 50 g lub 100 g produktu, pakowany pojedynczo w tekturowe pudełko.

Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający 200 g produktu.

Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający: 500 g, 1000 g, 1550 g lub 3000 g produktu.

Szary nieprzezroczysty worek LDPE/Aluminium/PET zawierający 500 g, 1000 g, 2000 g produktu, z zamknięciem (zip).

Szary nieprzezroczysty worek LDPE/Aluminium/PET zawierający 3000 g produktu, z uchwytem i zamknięciem (zip).

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

VIRBAC

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

1577/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2004.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).