

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina trójwodna 800 mg
(co odpowiada 696,8 mg amoksycyliny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu węglan bezwodny	
Boraks	
Glicyna	
Krzemionka koloidalna uwodniona	
Laurylosiarczan sodowy	
Disodu edetynian	4 mg
Laktoza jednowodna	

Proszek barwy białej do kremowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnię, kury (brojlery), indyki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie miejscowych i uogólnionych infekcji wywołanych przez drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na amoksycylinę, a w szczególności:

Cielęta: salmonelloza, zapalenie płuc, pastereleza

Świnię: zapalenie płuc wywoływane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pastereleza, salmonelloza i kolibakterioza

Kury (brojlery): pastereleza, kolibakterioza

Indyki: pastereleza

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kawii domowych, królików i przeżuwaczy z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

Nie stosować, jeśli u zwierząt występuje ciężka niewydolność nerek, objawiająca się oligurią lub anurią.

Nie stosować, jeśli występują zakażenia drobnoustrojami wytwarzającymi β -laktamazy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na antybiotyki β -laktamowe 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 produktu 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.

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.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się ubranie ochronne, maski, rękawice ochronne i okulary..

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

Bydło (cielęta), świnie, kury (brojlery), indyki:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja alergiczna* Reakcja nadwrażliwości** Zaburzenia żołądkowo-jelitowe
---	---

* u osobników uczulonych na penicylinę. W takich przypadkach należy zastosować terapię przeciwwstrząsową.

** począwszy od lekkiej pokrzywki do śmiertelnego wstrząsu anafilaktycznego

Mogą wystąpić alergie krzyżowe ze wszystkimi innymi penicylinami. Długotrwałe stosowanie produktu może spowodować wyjałowienie jelit i prowadzić do rozwoju niewrażliwych drobnoustrojów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji ze względu na przenikanie amoksycyliny do mleka.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego podawania produktów o działaniu bakteriostatycznym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Cielęta i świnię: 20–30 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c. dziennie, co odpowiada 25–37,5 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c. Dawkę dzienną należy podzielić na dwie równe porcje. Jednorazowa dawka wynosi 10–15 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c., co odpowiada 12,5 – 18,75 mg weterynaryjnego produktu/ leczniczego kg m.c.

Kury (brojlery) i indyki: 20–30 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c. dziennie, co odpowiada 25–37,5 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg m.c. Dawkę dzienną należy podzielić na dwie równe porcje. Jednorazowa dawka wynosi 10-15 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c., co odpowiada 12,5-18,75 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg m.c.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przez 3–5 dni.

Roztwór leczniczy nie wypity w ciągu 6 godzin należy usunąć.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{Jednorazowa dawka (mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała)} \times \text{Łączna masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Szacowane spożycie wody w ciągu 6 godzin}} = \frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego}}{\text{/ 1 podanie}}$$

Przygotowanie roztworu:

Produkt rozpuścić w wodzie w proporcji ok. 2 g/litr. Następnie uzupełnić wodą do uzyskania odpowiedniego stężenia. Roztwór leczniczy należy przygotować bezpośrednio przed każdym podaniem. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Jeżeli 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)

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany świniom, cielętom, kurom i indykom w dawce 50 mg/kg m.c. (dwukrotnie wyższej od zalecanej) przez 5 dni nie wywołał reakcji niepożądanych.

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

Bydło (cielęta): Tkanki jadalne: 48 godzin

Świnie: Tkanki jadalne: 24 godziny

Kury, indyki: Tkanki jadalne: 24 godziny

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

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania amoksycyliny polega na blokowaniu enzymów odpowiedzialnych za wytwarzanie ściany komórkowej bakterii (transpeptydaz). Powoduje to osłabienie struktury ściany i w konsekwencji nagłą lizę komórki spowodowaną wzrostem ciśnienia osmotycznego. Amoksycylina wykazuje się aktywnością w stosunku do wielu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Cielęta			
Bakteria	Liczba badanych szczepów	MIC 50 (µg/ml)	MIC 90 (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	20	< 0,5	1
Świnie			
Bakteria	Liczba badanych szczepów	MIC 50 (µg/ml)	MIC 90 (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	20	< 0,5	< 0,5
Drób			
Bakteria	Liczba badanych szczepów	MIC 50 (µg/ml)	MIC 90 (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	10	< 0,5	1

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina podana doustnie jest szybko absorbowana z przewodu pokarmowego (głównie w jelicie cienkim) i osiąga C_{max} w osoczu w czasie 2–3 godzin od podania. Wiąże się z białkami osocza w 17–18%.

Wysokie stężenie antybiotyku stwierdza się również w wątrobie, żółci, mięśniach, tłuszczu, nerkach oraz w tkance płuc. Wydalana jest w formie niezmienionej z moczem (w małym stopniu z żółcią) w ciągu 12 godzin od podania.

Obecność treści pokarmowej nie wpływa na zmniejszenie wchłaniania amoksycyliny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik polietylenowy zawierający: 358 g, 1000 g, 1430 g produktu, zamknięty polietylenowym korkiem i polietylenową zakrętką.

Warstwowy worek poliester/aluminium/poliester/polietylen zawierający 1000 g, 1430 g, 4290 g produktu z termouszczelnionym zamknięciem.

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

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

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

1796/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11-08-2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

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>).