

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur.

Phenoxyphen WSP, 325 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens. (AT, BE, BG, DE, EL, FR, IT, LT, NL, RO, SK)

Phenoxyphen 293 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kuřata (CZ)

Phenoxylin, 325 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens (DK)

Phenoxyphen por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkrok részére A.U.V. (HU)

Phenoxyphen Water Soluble Powder, 325 mg/g powder for use in drinking water for chickens (IE, UK)

Phenoxyphen, 325 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens (PT)

Phenoxylin, 325 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens (ES)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram zawiera:

Substancja czynna:

Fenoksymetyloopenicylina	293 mg
co odpowiada soli potasowej fenoksymetyloopenicyliny	325 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Proszek barwy białej lub prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie: Leczenie i metafilaktyka zakażeń wywołanych przez *Streptococcus suis*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

Kury: Zapobieganie upadkom w stadzie z powodu martwiczego zapalenia jelit u kurcząt, wywołanego przez *Clostridium perfringens*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury: Podawanie produktu może prowadzić do zwiększonego spożycia wody / roztworu leczniczego.

Wykazano oporność krzyżową między fenoksymetyloopenicyliną i innymi antybiotykami beta-laktamowymi. Należy dokładnie rozważyć stosowanie produktu, gdy badanie wrażliwości wykaze oporność na antybiotyki beta-laktamowe, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Świnie z ciężkimi objawami klinicznymi, takimi jak wstrząs septyczny, powinny być leczone pozajelitowo.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego (-ych) patogenu(ów).

Jeżeli jest to niemożliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości bakterii docelowych.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych. Produktu nie należy stosować dla zrekompensowania złych warunków higienicznych lub nieumiejętnego zarządzania w hodowli kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Fenoksymetylopenicylina może powodować reakcje nadwrażliwości po wstrzyknięciu, kontakcie z drogami oddechowymi, przyjęciu doustnym albo kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na fenoksymetylopenicylinę może prowadzić do krzyżowej reakcji z innymi penicylinami i cefalosporynami. Substancje te mogą czasami wywoływać silne reakcje alergiczne.

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

Podczas stosowania produktu należy zachować wszystkie zalecane środki ostrożności, a mianowicie: używać odzieży ochronnej, nieprzepuszczalnych rękawic oraz jednorazowego respiratora z półmaską zgodnego z Europejską Normą EN149 lub respiratora wielokrotnego użytku zgodnego z Europejską Normą EN140 z filtrem wg EN 143.

Po kontakcie z produktem należy niezwłocznie umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu lub w przypadku silnych reakcji nadwrażliwości takich jak: wysypka, obrzęk twarzy, ust lub oczu, jak również problemy z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu produktu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, jednak penicyliny mogą wywoływać wymioty, biegunkę i zmiany we florze jelitowej z wyselekcjonowaniem opornych bakterii.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne przeprowadzone u ludzi i zwierząt nie wykazały wpływu na funkcje rozrodcze ani rozwój płodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy łączyć z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Świnie: 15 mg fenoksymetylopenicyliny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 51 mg produktu na kg masy ciała dziennie, przez 5 kolejnych dni.

Kury: 13,5–20 mg fenoksymetylopenicyliny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 46–68 mg produktu na kg masy ciała dziennie, przez 5 kolejnych dni.

Sposób podawania: podanie w wodzie

Wodę do picia z weterynaryjnym produktem leczniczym należy zmieniać co 12 godzin.

Maksymalna rozpuszczalność wynosi 250 g produktu na litr wody do picia.

Ilość produktu w gramach, którą należy dodać do 1000 l wody, oblicza się w następujący sposób:

$$\frac{\text{mg produktu/ kg masy ciała/dzień} \times \text{średnia masa ciała pojedynczych zwierząt (kg)} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowite spożycie wody w hodowli (w litrach) w poprzednim dniu}}$$

$$= \text{mg produktu/l} = \text{g produktu/1000 l wody.}$$

Roztwór wody z lekiem należy przygotować w takiej objętości, aby została w całości spożyta w ciągu 12 godzin. Niewykorzystaną wodę z lekiem należy po 12 godzinach usunąć i przygotować na kolejne 12 godzin świeżą wodę z lekiem. Można to osiągnąć, dzieląc całkowitą dawkę dobową i dzienne spożycie wody przez 2, aby uzyskać takie samo stężenie leku w wodzie, jak wyliczona dla 24-godzinnego okresu wartość.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia fenoksymetylopenicyliny.

W trakcie leczenia powinno być udostępniane żadne inne źródło wody do picia.

W przypadkach zmienionego spożycia wody pitnej, stężenie powinno być dostosowane tak, aby osiągnąć zalecane dawkowanie.

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

Fenoksymetylopenicylina ma wysoki indeks terapeutyczny.

Świnie: podawanie roztworu leczniczego w dawce pięciokrotnie przekraczającej zalecaną dawkę terapeutyczną przez okres trzykrotnie dłuższy od zalecanego było dobrze tolerowane. Jednakże przy dawce pięciokrotnie przekraczającej zalecaną dawkę terapeutyczną obserwowano zmniejszenie spożycia wody i przejściowe zaczerwienienie skóry

Kury: Podawanie wody z rozpuszczonym produktem leczniczym w dawce dwa i pięć razy większej niż zalecana dawka lecznicza i przez okres dwa razy dłuższy niż zalecany czas trwania leczenia nie wywołało żadnych działań niepożądanych. U niektórych osobników podawanie dawki pięciokrotnie większej niż zalecana dawka lecznicza przez okres dwa razy dłuższy niż zalecany czas trwania leczenia wywoływało wzrost spożycia wody, zmniejszenie konsumpcji paszy i rozrzedzenie kału.

4.11 Okres (-y) karencji

Świnie: Tkanki jadalne: 4 dni

Kury: Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: beta-laktamy o działaniu bakteriobójczym, penicyliny.

kod ATCvet: QJ01CE02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenoksymetylopenicylina jest penicyliną o wąskim spektrum, wykazującą aktywność głównie przeciwko bakteriom Gram-dodatnim.

Fenoksymetylopenicylina, jak wszystkie inne penicyliny, wywiera działanie bakteriobójcze w stadium aktywnego namnażania się bakterii. Tworzy ona nieodwracalne połączenie z białkami wiążącymi się z penicylinami (PBP). Są to enzymy ułatwiające tworzenie wiązań krzyżowych pomiędzy łańcuchami peptydoglikanu w procesie tworzenia ściany komórkowej bakterii. Powoduje to nieprawidłowy wzrost komórki i jej cytolizę.

Fenoksymetylopenicylina jest stabilną w środowisku kwaśnym pochodną benzylopenicyliny i ma bardzo podobne do niej spektrum działania.

Oporność ta jest spowodowana produkcją beta-laktamaz, enzymów, które otwierają pierścień beta-laktamowy, inaktywując w ten sposób antybiotyk. Inne mechanizmy oporności obejmują nabywanie białek wiążących penicylinę (PBP) o zmniejszonym powinowactwie do antybiotyków β -laktamowych, mutacje w PBP, ale także zmniejszone wychwytywanie β -laktamów z powodu zmian w błonie zewnętrznej bakterii Gram-ujemnych lub eksport przez transportery wielolekowe. Między fenoksymetylopenicyliną i innymi antybiotykami beta-laktamowymi istnieje oporność krzyżowa.

Minimalne stężenia hamujące (MIC) określono dla izolatów *Streptococcus suis* pochodzących od chorych świń w Europie (2019-2024). Większość izolatów wykazała $MIC \leq 0,0625 \mu\text{g/ml}$. Wartości graniczne ustalone przez CLSI Vet01S w 2015 r. dla penicylin labilnych na penicylinazę (Penicylina G) u świń w przypadku zakażeń dróg oddechowych; *Streptococcus suis*: S: $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$; I: $0,5 \mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1 \mu\text{g/ml}$.

MIC fenoksymetylopenicyliny oznaczano względem izolatów *Clostridium perfringens* uzyskanych z klinicznych przypadków martwiczego zapalenia jelit u kurcząt w latach 1998 i 1999. MIC dla *C. perfringens* wyizolowanych z próbek kału, wątroby i kątnicy wynosiło $< 0,01 - 0,05 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Najważniejszą zaletą fenoksymetylopenicyliny w porównaniu z penicyliną G jest większa stabilność w środowisku kwaśnym i wynikające z tego lepsze wchłanianie z przewodu pokarmowego.

Po podaniu doustnym fenoksymetylopenicylina w większości unika rozłożenia przez soki żołądkowe, ponieważ jest stabilna przy niskich wartościach pH.

Fenoksymetylopenicylina jest dobrze dystrybuowana do większości tkanek, osiągając w efekcie wysokie stężenia w nerkach i w wątrobie. Fenoksymetylopenicylina jest częściowo rozkładana w przewodzie pokarmowym. Mała ilość z wchłoniętej części jest metabolizowana w ustroju. Większość przyjętej dawki fenoksymetylopenicyliny jest wydalana w niezmienionej aktywnej postaci z moczem i kałem.

Po jednorazowym podaniu produktu świniom w dawce $15 \text{ mg fenoksymetylopenicyliny potasowej/kg}$ masy ciała, średnie maksymalne stężenie w osoczu wynoszące $2,04 \text{ mg/l}$ (zakres $0,67 - 4,12 \text{ mg/l}$) osiągnięto $0,50$ godziny (zakres $0,25 - 1,48$ godziny) po podaniu. Całkowita biodostępność fenoksymetylopenicyliny po podaniu doustnym świniom wyniosła około $21,1\%$.

Po jednorazowym przyjęciu produktu przez drób (przez zgłąbnik) w dawce 15 mg fenoksymetylopenicyliny potasowej/kg masy ciała maksymalne stężenie w osoczu ($0,40 \pm 0,15$ mg/l) jest osiągane w przeciągu $1,7 \pm 1,0$ godziny po podaniu. Fenoksymetylopenicylina jest dobrze wchłaniana, a jej pełna biodostępność wynosi 69%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Kontakt roztworów zawierających penicylinę z metalami lub stosowanie do ich podawania metalowych systemów ma niekorzystny wpływ na stabilność penicyliny. Z tego względu należy unikać stosowania takich systemów i nie używać ich do przechowywania roztworów.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 3 lata.

- Kanister kompozytowy: 3 lata.

- Wiaderko: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 12 godzin.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

-Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały cylindryczny pojemnik z PP, z zamknięciem z HDPE/LDPE, z kłapką do podważania. Pojemnik tego typu występuje w dwóch wielkościach (650 ml, 1875 ml) i zawiera odpowiednio 250 g lub 1000 g produktu.

-Kanister kompozytowy: trójwarstwowy, prostokątny pojemnik składający się z tektury i wewnętrznych warstw aluminium-papier, z etykietą na zewnątrz. Pojemnik tego typu zawiera 1 kg produktu.

- Wiaderko: białe polipropylenowe wiaderko z polipropylenowym wieczkiem. Wiaderko zawiera 1 kg, 2,5 kg lub 5 kg produktu.

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 lokalnie obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Holandia

research@dopharma.com

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

1740/07

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 17.04.2007

Data przedłużenia pozwolenia 19.03.2012

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

06/2026

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE OBROTU I STOSOWANIA

WYDAWANY NA PODSTAWIE RECEPTY

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.