

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoksycylina 20% LA, 200 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 200 mg
(co odpowiada 174,2 mg amoksyliny zasady)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy	9 mg
Butylohydroksytoluen (E 321)	0,2 mg
Oczyszczony olej kokosowy	

Opis wyglądu produktu:
Zawiesina o barwie białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, pies, kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do leczenia:

- chorób dróg oddechowych np. zapalenia oskrzeli i płuc wywołanego przez *Pasteurella multocida* i *Streptococcus suis*, zapalenia opłucnej na tle *Haemophilus pleuropneumoniae*,
- chorób przewodu pokarmowego: stany zapalne przewodu pokarmowego wywołane przez *E. coli* i *Salmonella* sp., martwicowe zapalenie żołądka u świń wywołane przez *Fusobacterium necrophorum*,
- stanów zapalnych nerek, jajników, dróg rodnych w następstwie poronień oraz dróg moczowo-płciowych np. zapalenie jajników wywołane przez *E. coli*, zapalenie pęcherza, miedniczek i nerek (*cystopyelonephritis*) wywołane przez *Corynebacterium suis* i *E. coli*,
- ogólnych infekcji wywołanych przez *E. coli*, *Streptococcus* sp., *Actinobacillus suis*, oraz inne rodzaje bakterii wrażliwe na amoksycylinę,
- infekcji ran i skóry, ropni np. zapalenia bakteryjne skóry powodowane przez *Streptococcus* sp., i *Staphylococcus hyicus* itd.,
- stanów zapalnych stawów i pępowiny u cieląt i świń.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt zainfekowanych bakteriami produkującymi penicylinazę.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

Nie stosować u noworodków i małych zwierząt roślinożernych (królików, chomików, kawii domowych).

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 być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstości występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami betalaktamowymi 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 penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.
Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną.
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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcje alergiczne ¹
---	---------------------------------

¹⁾ Od słabych samoistnie ustępujących reakcji miejscowych do silnych reakcji uogólnionych wymagających 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 za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antagonizm z tetracyklinami, chloramfenikolem, makrolidami, linkomycyną i tiamuliną.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt należy podawać w dawce 1 ml na 10 kg m.c., co odpowiada 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c., co 48 godzin przez 3-5 dni.

Bydło, świnie: podawać domięśniowo, nie więcej niż 20 ml produktu w jedno miejsce.

Psy, koty: podawać domięśniowo lub podskórnie.

Przez użyciem wstrząsnąć.

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

Nie stwierdzono.

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:

Tkanki jadalne – 14 dni

Mleko – 4 dni

Świnia:

Tkanki jadalne – 14 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania amoksycyliny polega na hamowaniu biosyntezy ściany komórkowej bakterii zarówno Gram-dodatnich jak i Gram-ujemnych. Hamuje ona między innymi wbudowywanie kwasu urydynodifosforoacetylmuraminowego w białka błony komórkowej. Dzięki temu zwiększa się przepuszczalność ściany komórkowej bakterii dla związków niskocząsteczkowych (w przypadku paciorkowców dochodzi do całkowitego wstrzymania syntezy błony komórkowej). Penicyliny półsyntetyczne hamują także proces transpeptydacji niezbędny do realizacji ostatniego etapu biosyntezy. Etap ten polega na tworzeniu się sieci z liniowych łańcuchów polipeptydowych (mukopeptydów) wskutek wytwarzania wiązań poprzecznych peptydowych pomiędzy powoduje zmianę struktury ściany komórkowej co prowadzi do zmian w komórce.

Amoksycylina posiada właściwości bójcze głównie w stosunku do bakterii Gram-dodatnich takich jak: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Pasteurella* spp. (oporna na działanie tetracyklin), a także niektóre szczepy z rodzaju *Haemophilus*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina nie jest rozkładana w kwaśnym środowisku żołądka przez co może być podawana w formie iniekcyjnej i doustnej. Po 30 do 60 minutach po podaniu w formie iniekcji domięśniowej osiąga maksymalne stężenie we krwi i utrzymuje długotrwały i wysoki poziom antybiotyku.

Amoksycyлина jest nietoksyczna, dobrze się resorbuje i łatwo przenika do większości tkanek i płynów ustrojowych.

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: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, podczas przechowywania w temp. 2-8°C: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temp. 2-8°

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (szkło typ II) o pojemności 100 ml i 250 ml zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

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

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

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

1803/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.04.2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU 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>).