

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxicillinum 800 Biofaktor 800 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina trójwodna 800 mg
(co odpowiada 697 mg amoksycyliny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Sodu węglan bezwodny

Biały proszek.

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 zmniejszenia 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 i błonami śluzowymi. 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 ciągłe 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 /kg m.c., przez 3-5 dni, co odpowiada 12,5 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg m.c. przez 3-5 dni. W celu obliczenia ilości weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego z wodą do picia (w mg/l wody) dla leczonego stada, należy: pomnożyć

dobową dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego w mg/kg m.c. przez łączną masę ciała leczonych ptaków, a otrzymany wyniki podzielić przez ilość wody (w litrach) jaką stado wypija w ciągu doby.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, między innymi od 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.

Uwaga! Roztwory wodne produktu przygotować bezpośrednio przed użyciem.

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 przeciwpasożytniczych 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 aktywności PBP (białek wiążących penicyliny), które są enzymami niezbędnymi do tworzenia wiązań poprzecznych pomiędzy łańcuchami polisacharydów w strukturze przestrzennej peptydoglikanu w ścianie komórek bakteryjnych. Działanie takie prowadzi do zmiany budowy struktury ściany komórki bakteryjnej co skutkuje zmianami przepuszczalności dla związków drobnocząsteczkowych i utratą funkcji życiowych bakterii.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U drobiu amoksycyлина po podaniu doustnym bardzo szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie po około 0,5 - 1 godz. Po podaniu amoksycyliny w dawce 10 mg/kg m.c. C_{max} waha się od 3,5 aż do 160 $\mu\text{g/ml}$. Biodostępność wynosi ponad 60%. We krwi amoksycyлина w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza. Stopień wiązania zależy od koncentracji leku i waha się od 1 do 15% (średnio 8%). Objętość dystrybucji u ptaków przekracza 1 l/kg m.c. Wysoką koncentracją amoksycyлина uzyskuje w wątrobie, nerkach, ścianie jelit i żołądka gruczołowego. Eliminacja jest zmienna. Biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 1 godz. (ale może również osiągać ponad 9 godz.). Amoksycyлина wydalana jest z moczem. U ptaków metabolizowana jest w około 50%.

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: do 10 dni.

Okres ważności po rekonstytucji: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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 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

Biofaktor Sp.żo.o.

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

971/00

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

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>).