

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rhemox Premix 100 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 100 mg
(jako amoksycylina trójwodna 114,8 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sorbitol ciekły niekrystalizujący
Parafina ciekła lekka
Kukurydza

Jasnobrązowy granulat.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia (po odsadzeniu)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka zakażeń wywołanych przez *Streptococcus suis* wrażliwych na amoksycylinę u świń po odsadzeniu. Przed podjęciem leczenia należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub inne leki przeciwbakteryjne z grupy leków beta-laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających beta-laktamazę.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek.

Nie stosować u królików, chomików, myszokoczków i 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 weterynaryjnych produktów leczniczych powinno opierać się na zbadaniu lekowrażliwości i wzięciu pod uwagę obowiązujących wytycznych dotyczących stosowania

antybiotyków.

Należy unikać długotrwałego lub powtarzającego się stosowania poprzez poprawę praktyki zarządzania fermą oraz dokładne czyszczenie i dezynfekcję. Leczenie przeciwbakteryjne o wąskim spektrum działania powinno być stosowane jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku gdy badania lekowrażliwości wskazują na prawdopodobną skuteczność tego leczenia.

Nieodpowiednie stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększać częstość występowania oporności bakterii na amoksylicynę.

Przyjmowanie weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzęta może ulec zmianie na skutek choroby. W przypadku niedostatecznego spożycia paszy, zwierzętom należy podawać inny lek przeznaczony do podawania drogą pozajelitową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) po inhalacji, połknięciu i kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może doprowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym w przypadku stwierdzonego uczulenia lub w przypadku zaleconego unikania pracy z tego typu produktami.

Unikać wdychania pyłów i kontaktu ze skórą.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać rękawic i jednorazowej półmaski oddechowej zgodnej z normą europejską EN 140 z filtrem EN 143.

W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia (po odsadzeniu):

Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości ¹ (np. wysypka pokrzywkowa i wstrząs anafilaktyczny) Objawy żołądkowo-jelitowe (np. wymioty i biegunka) Zakażenie oportunistyczne ²
---	--

¹Nasilenie może być zróżnicowane: od zwykłej wysypki po wstrząs anafilaktyczny.

²Nadkażenia powodowane przez niewrażliwe drobnoustroje po długotrwałym stosowaniu

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 ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z bakteriostatycznymi produktami przeciwniektarynymi (tetracykliny, sulfonamidy, spektynomycyna, trimetoprim, chloramfenikol, antybiotyki makrolidowe i linkozamidy).

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami, które hamują syntezę białek bakteryjnych, ponieważ mogą one antagonizować działanie przeciwbakteryjne penicylin, oprócz antybiotyków aminoglikozydowych, których stosowanie wraz z penicylinami jest zalecane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie: w paszy

15 mg amoksycyliny/kg mc./dzień przez 15 dni.

Taka dawka odpowiada 0,15 g weterynaryjnego produktu leczniczego/kg mc./dzień

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przyjmowanie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny.

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

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego}}{\text{/kg masy ciała na dzień}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{leczonych zwierząt}} = \frac{\text{mg weterynaryjnego produktu}}{\text{leczniczego na kg paszy}}$$

średnie dzienne spożycie paszy (kg/zwierzę)

Zakładając, że świnia spożywa około 5% swojej masy ciała dziennie, taka dawka odpowiada 300 mg amoksycyliny na kg paszy, co daje wskaźnik dodania wynoszący 3,0 kg/tonę (proszku lub granulatu).

Instrukcje dotyczące mieszania:

W celu zapewnienia prawidłowego wymieszania, najpierw należy wymieszać weterynaryjny produkt leczniczy w równych częściach z paszą przed dodaniem go do końcowej mieszanki.

Unikać kontaktu z wodą.

Weterynaryjny produkt leczniczy można dodawać do granulowanej paszy, wstępnie przygotowanej w temperaturze nie przekraczającej 85 °C.

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

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu 3-krotnej zalecanej dawki (45 mg/kg) przez 15 dni oraz po podaniu zalecanych dawek przez dwukrotnie dłuższy okres leczenia (30 dni).

Jeśli wystąpią reakcje alergiczne lub anafilaktyczne, należy wstrzymać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i poinformować lekarza weterynarii. W nagłych przypadkach odpowiednie leczenie obejmuje podanie epinefryny, leków przeciwhistaminowych i (lub) kortykosteroidów.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem beta-laktamowym, o szerokim spektrum działania, należącym do grupy aminopenicylin. Działanie przeciwbakteryjne amoksycyliny polega na hamowaniu procesów biochemicznych syntezy ściany komórkowej bakterii poprzez wybiórcze i nieodwracalne blokowanie różnych enzymów uczestniczących w takich procesach, głównie transpeptydazy, endopeptydazy i karboksypeptydazy. Nieprawidłowa synteza ściany komórkowej podatnych gatunków powoduje osmotyczne zaburzenie dotyczące szczególnie rozwijających się bakterii (kiedy procesy syntezy ściany komórkowej bakterii są szczególnie ważne) prowadząc ostatecznie do lizy komórek bakteryjnych.

Istnieje oporność krzyżowa pomiędzy różnymi antybiotykami beta-laktamowymi.

Antybiotyk wywiera działanie bakteriobójcze i działa przeciwko drobnoustrojom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.

Wrażliwość *in vitro* na amoksycylinę określono przeciwko szczepom świńskim *Streptococcus suis* wyizolowanym w latach 2002-2007 otrzymując wartości MIC₉₀ 0,03 µg/ml (oznaczenie z wykorzystaniem metody rozcieńczenia w pożywce agarowej. Punkty przerwania – breakpoints, zgodnie z dokumentem M31-A2 NCCLS).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie amoksycyliny podanej drogą doustną nie zależy od spożycia pokarmu i maksymalne stężenie w osoczu jest szybko osiągane u większości zwierząt, w ciągu 1-2 godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Amoksycylina w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza i szybko przenika do płynów ustrojowych i tkanek. Amoksycylina jest głównie rozprowadzana w przedziale zewnątrzkomórkowym. Jej rozprowadzanie do tkanek jest ułatwione przez mały zakres wiązania z białkami osocza.

Metabolizm amoksycyliny jest ograniczony do hydrolizy pierścienia beta-laktamowego prowadząc do uwolnienia nieaktywnego kwasu penicylanowego (20%). Metabolizm (biotransformacja) następuje w wątrobie.

Większość amoksycyliny jest eliminowana przez nerki w postaci czynnej. Ponadto przenika w małych ilościach do mleka i żółci.

Świnie (po odsadzeniu)

Po podaniu pojedynczej dawki wartość C_{max} wynosiła 4,20 ± 2,90 µg/ml z wartością T_{max} wynoszącą 1,5 godziny. Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z zalecanym dawkowaniem powoduje maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym 0,93±0,27 µg/ml. Po odstawieniu paszy leczniczej następuje postępujące zmniejszenie stężenia amoksycyliny w osoczu do wartości 0,08 µg/ml po 10 godzinach.

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: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do karmy lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Termozgrzewalny worek z papieru/aluminium/LDPE.

Wielkości opakowań:

Worek 3 kg.

Worek 24 kg.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

1921/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/07/2009

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>).