

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VETRIMOXIN 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skrobia pszeniczna do 1 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Granulki w kolorze białym-kości słoniowej, jednoredne

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta po odsadzeniu)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Prosięta po odsadzeniu: leczenie stad, w których potwierdzono zakażenie powodowane przez *Streptococcus suis* wrażliwe na amoksycylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, inne β – laktamy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać doustnie królikom, świnkom morskim, chomikom i koniom, gdyż amoksycylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, ma niekorzystny wpływ na populację bakterii w jelicie ślepym.

Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających β – laktamazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Chore zwierzęta mogą pobierać paszę w mniejszej ilości, a w konsekwencji mogą wymagać parenteralnego podawania leków.

Spożycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu otrzymania właściwego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie amoksycyliny.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosując produkt należy wziąć pod uwagę oficjalne krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu powinno opierać się na wynikach badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, fermowych) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na amoksylicynę i zmniejszenia skuteczności leczenia. Należy unikać długotrwałego i wielokrotnego stosowania, np. poprawiając praktyki w zakresie zarządzania, właściwego czyszczenia i dezynfekcji. Szczególną uwagę należy zwrócić na poprawę praktyk rolniczych, w celu uniknięcia sytuacji stresowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby stosujące produkt powinny unikać wdychania pyłu i kontaktu produktu ze skórą.

Podczas mieszania i stosowania tego produktu należy nosić jednorazową półmaskę oddechową zgodną z normą europejską EN 149 lub maskę ochronną wielokrotnego użycia zgodną z normą europejską EN 140 z filtrem EN 143.

Podczas mieszania i stosowania tego produktu należy nosić gumowe rękawice. Po stosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce oraz narażoną skórę.

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

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, inhalacji, połyknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym nie zalecano obchodzenia się z tego typu produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
2. Należy stosować produkt z zachowaniem wielkiej ostrożności, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.
3. W przypadku pojawienia się po narażeniu na działanie produktu objawów takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- reakcje nadwrażliwości o nasileniu od wysypki skórnej do wstrząsu anafilaktycznego
- objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka)
- zmiany hematologiczne oraz zapalenie okrężnicy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Nie stosować łącznie z antybiotykami hamującymi syntezę białek, gdyż mogą antagonizować działanie bakteriobójcze penicylin.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania doustnego tylko po uprzedniej inkorporacji do paszy. Podanie w paszy w dawce końcowej 15 mg amoksycyliny/kg m. c./dzień, przez 14 kolejnych dni.

W przypadku zmienionego spożycia paszy (stan kliniczny, klasa wagowa, wiek, środowisko) należy dostosować wskaźnik inkorporacji tak, aby zagwarantować spożycie 15 mg amoksycyliny/kg m.c./dzień.

Biorąc pod uwagę zalecaną dawkę, ilość leczonych zwierząt i ich masę ciała, za pomocą wzoru podanego poniżej należy obliczyć dokładną dawkę produktu leczniczego jaką należy dodać do paszy:

$\frac{0,3 \text{ g produktu leczniczego X średnia m.c. leczonych zwierząt (kg) / dzień}}{\text{dzienne spożycie paszy (kg)}} = \text{kg Vetrimoxin/tonę paszy}$
--

Podczas granulacji temperatura mieszanki nie powinna przekroczyć 60°C.

Należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małej dawki.

Spożycie paszy zależy od stanu klinicznego zwierząt. Z tego względu należy odpowiednio dostosować stężenie produktu w paszy, aby zapewnić właściwe dawkowanie. Dobrze wymieszać, aby uzyskać jednorodny rozkład.

Pasza lecznicza powinna stanowić jedyne źródło paszy podczas 14 dni leczenia, co stanowi maksymalny czas podawania produktu.

Wytwórca upoważniony do bezpośredniego włączania weterynaryjnych produktów leczniczych lub premiksów zawierających takie produkty do jakiegokolwiek stężenia, musi ponosić odpowiedzialność za mieszanie, jeśli inkorporacja jest mniejsza niż 2 kg na tonę w paszy ostatecznej.

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

W przypadku wystąpienia silnej reakcji alergicznej należy przerwać leczenie oraz podać kortykoidy i adrenalinę.

W innych przypadkach należy rozpocząć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 3 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania systemowego, penicyliny o rozszerzonym spektrum

Kod ATC vet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest bakteriobójczym antybiotykiem β -laktamowym. Hamuje ona biosyntezę bakteryjnej ściany komórkowej poprzez inhibicję syntezy peptydoglikanów. Ściana komórkowa staje się podatna na uszkodzenie i nie jest w stanie utrzymać prawidłowego wewnątrzkomórkowego ciśnienia osmotycznego. Prowadzi to do lizy komórki.

Główny mechanizm oporności bakterii na amoksycylinę polega na produkcji β -laktamaz, enzymów które inaktywują antybiotyk poprzez hydrolizę pierścienia β -laktamowego, do kwasu penicylinowego, stabilnego lecz nieaktywnego składnika. Oporność na β -laktamy może być przenoszona poziomo za pomocą plazmidów lub pionowo (geny zlokalizowane na chromosomie bakteryjnym). Istnieje oporność krzyżowa pomiędzy amoksycyliną a innymi penicylinami, zwłaszcza innymi aminopenicylinami (ampicylina).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U świń po podaniu doustnym biodostępność wynosiła 47%, osiągając maksymalne stężenie w surowicy 3 µg/ml godzinę po iniekcji. Po podaniu doustnym stężenie w osoczu (>2,5 µg/ml) osiągane jest w 1,5 - 2 godziny. Amoksycylina jest dobrze rozprowadzana po całym organizmie, osiągając wysokie stężenie w mięśniach, wątrobie, układzie pokarmowym i nerkach z powodu niskiego stopnia wiązania z białkami osocza (17-20%). W niewielkich ilościach jest dystrybuowana do mózgu i płynu rdzeniowego, oprócz przypadków, w których opony są objęte stanem zapalnym.

Metabolizm amoksycyliny ogranicza się do hydrolizy pierścienia β-laktamowego, co prowadzi do uwalniania nieaktywnego kwasu penicylinowego (20%). Biotransformacja odbywa się w wątrobie. Amoksycylina przenika barierę łożyskową. Amoksycylina jest metabolizowana w niewielkim stopniu. Wydalana jest głównie z moczem, w mniejszym stopniu z mlekiem i żółcią (krążenie wątrobowo-jelitowe).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia pszeniczna
Parafina płynna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biały, polietylenowo - papierowy worek 10 lub 25 kg.
Worek zszyty białą bawełnianą nicią z dodatkowym wzmocnieniem szycia (Rod).
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 obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

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

1889/08

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

16.02.2009, 27.04.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2018

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.