

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zoobiotic globulit 150 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina (trójwodzian)150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Mix FL (mieszanina uwodornionego oleju palmowego, kwasu stearynowego i stearynianu makroglu)
Makroglu stearynian
Parafina płynna
Skorupy migdała

Brązowo-beżowy zgranulowany proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prosięta odsadzone).

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kontrola infekcji układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na amoksycylinę szczepy *Streptococcus suis* u prosiąt po odsadzeniu. Przed rozpoczęciem leczenia powinno być potwierdzone występowanie choroby w stadzie.

3.3. Przeciwwskazania

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

Nie podawać zwierzętom, u których występuje zaburzenie pracy nerek (w tym anuria lub oliguria).

Nie używać w przypadku obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.

Nie stosować u zajęczaków i gryzoni takich jak króliki, kawii domowych, chomiki lub gerbille.

Nie stosować u przeżuwaczy ani u koni.

3.4. Specjalne ostrzeżenia

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

Zwierzęta ze zmniejszonym apetytem i/lub zaburzonym stanem ogólnym muszą być leczone pozajelitowo.

Terapia antybakteryjna o wąskim spektrum działania powinna być stosowana w pierwszym okresie leczenia, gdy badania wrażliwości wskazują na efektywność takiego leczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Podjęcie decyzji o zastosowaniu produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne, pochodzące z fermy) dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych. Nieprawidłowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może przyczynić się do zwiększenia występowania bakterii opornych na penicyliny. Powinno się unikać długotrwałego lub wielokrotnego stosowania produktu, raczej poprawiać sposób zarządzania fermą, szczególnie w zakresie warunków higienicznych, wentylacji, u prosiąt unikać czynników stresogennych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergie) po wstrzyknięciu, wchłonięciu przez układ oddechowy, połknięciu lub przy bezpośrednim kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą sporadycznie mieć ciężki przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub/i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Podczas dodawania weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy oraz podczas podawania zwierzętom paszy leczniczej, zachowaj ostrożność, aby uniknąć wdychania pyłu oraz kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Unikać rozsiewania pyłu w trakcie przygotowywania paszy z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się: maska przeciwpyłowa (zgodnie z europejską normą EN 149 lub maseczka wielokrotnego użytku zgodna z europejską normą EN 140 z filtrem EN 143), rękawiczki, odpowiednie ubranie robocze i atestowane okulary ochronne.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami - w przypadku ekspozycji zanieczyszczone miejsca dokładnie spłukać wodą.

Nie należy palić, jeść i pić w trakcie pracy z produktem.

Jeśli w następstwie ekspozycji wystąpią objawy takie jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Opuchnięcie twarzy, ust czy oczu lub trudności z oddychaniem są bardzo istotnymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (prosięta odsadzone)

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ¹ Reakcja alergiczna (np. reakcje skórne, anafilaksja) ²
---	--

¹ Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać nadwrażliwość po ich podaniu. Reakcje nadwrażliwości są niezależne od wielkości dawki.

² Mogą mieć poważny przebieg.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela

lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

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

Nie podawać razem z preparatami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriostatycznym (takimi jak makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny) gdyż może być antagonizowane bakteriobójcze działanie penicylin.

3.9 Droga podania i dawkowanie

W paszy.

Podawać 15 mg amoksycyliny /kg m.c./dzień (co odpowiada 100 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c./dzień) przez 15 dni.

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

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

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

$$\begin{array}{ccc} 100 \text{ mg} & & \text{Średnia masa ciała} \\ \text{weterynaryjnego} & & \text{leczonych zwierząt} \\ \text{produktu leczniczego kg} & \times & \text{(kg)} \\ \text{m.c./dzień} & & \\ \hline & = & \text{mg weterynaryjnego produktu} \\ & & \text{leczniczego/kg paszy} \\ \text{Średnie dzienne spożycie paszy przez zwierzę (kg)} & & \end{array}$$

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

Aby prawidłowo przygotować paszę leczniczą, należy wymieszać 2 - 3 kg weterynaryjnego produktu leczniczego z 5 kg paszy, następnie uzyskane 7 - 8 kg „przedmieszki” wymieszać z toną paszy.

Granulacja paszy leczniczej zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy musi być przeprowadzana w temperaturze nie wyższej niż 55°C.

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

Nie stwierdzono występowania działań niepożądanych przy pięciokrotnym przekroczeniu dawki. W przypadku wystąpienia silnej reakcji alergicznej należy przerwać podawanie preparatu i zastosować glikokortykosteroidy i adrenalinę.

W innych przypadkach zastosować leczenie objawowe.

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 Okres karencji

Tkanki jadalne: 7 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. Jest półsyntetyczną penicyliną, wrażliwą na działanie betalaktamaz.

Działa bakteriobójczo na mikroorganizmy Gram-dodatnie i Gram-ujemne, hamując proces tworzenia się i naprawy bakteryjnej ściany mukopeptydowej. Działanie bakteriobójcze penicylin jest zależne od czasu działania na mikroorganizmy.

Mechanizm działania przeciwbakteryjnego amoksycyliny opiera się na hamowaniu biochemicznego procesu syntezy i odnawiania ściany komórkowej bakterii przez selektywne i nieodwracalne blokowanie enzymów obsługujących ten proces, głównie transpeptydaz, endopeptydaz i karboksypeptydaz. Nieodpowiednie formowanie się i odnawianie ściany komórkowej, u wrażliwych gatunków wywołuje zaburzenia osmotyczne, które głównie dotyczą bakterie w okresie wzrostu (wtedy, gdy proces syntezy ściany komórkowej bakterii jest niezwykle istotny), co prowadzi do lizy komórki bakteryjnej.

Przeprowadzone badania wykazały bardzo silne działanie amoksycyliny *in vitro* przeciwko *Streptococcus suis* izolowanego od świń. Zakres oporności (cutting points) zgodnie z NCCLS to $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ (S) i $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R).

Stwierdzono występowanie całkowitej oporności krzyżowej między amoksycylina, a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami (ampicylina) oraz niektórymi cefalosporynami. Podstawowym mechanizmem oporności bakteryjnej na amoksycylinę jest zdolność do wytwarzania betalaktamaz, enzymów, które na drodze hydrolizy pierścienia betalaktamowego rozkładają amoksycylinę do stabilnej formy nieaktywnej - kwasu penicylinowego. Betalaktamazy mogą być wytwarzane przez komórki bakteryjne zarówno na podstawie materiału genetycznego pochodzącego z plazmidów, jak również na podstawie materiału genetycznego komórki bakteryjnej pochodzącego z jej chromosomów.

Betalaktamazy są wydzielane na zewnątrz komórki bakterii Gram-dodatnich, natomiast u bakterii Gram-ujemnych znajdują się w przestrzeni periplazmatycznej.

Bakterie Gram-dodatnie są zdolne do wytwarzania betalaktamaz w dużych ilościach i wydzielania ich na zewnątrz. Ponieważ materiał genetyczny na podstawie, którego są produkowane znajduje się w plazmidach, zdolność do ich wytwarzania może być przenoszona przez fagi do innych bakterii. Bakterie Gram-ujemne wytwarzają betalaktamazy na podstawie informacji genetycznej zawartej w chromosomach bakteryjnych jak również w plazmidach. Enzymy te spotykane są w przestrzeni peryplazmatycznej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu jest uzyskiwane po 4 godzinach od podania produktu. Wielokrotne podawanie produktu wykazało, że stan stacjonarny jest uzyskiwany w ciągu 2 dni, przy średnim stężeniu w osoczu wynoszącym $0,28 \mu\text{g/ml}$. Średni okres półtrwania wynosi 13 godzin.

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: 6 miesięcy.

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki papierowe, składające się z następujących czterech warstw:

1. Elastyczny papier oporny na rozerwanie (Kraft),
2. Folia polietylenowa wysokiej gęstości,
3. Elastyczny papier oporny na rozerwanie (Kraft),
4. Elastyczny papier normalny.

Wielkości opakowań:

Worki 25 kg.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

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

1936/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/12/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

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>).