

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fortamox 500 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, kaczek i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g proszku zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina trójwodna 500 mg
(co odpowiada 435 mg amoksycyliny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Sodu węglan bezwodny
Sodu wodorowęglan

Proszek barwy białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, kaczka, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury: leczenie pasterelozy i kolibakteriozy.

Indyki: leczenie pasterelozy.

Kaczki: leczenie zakażeń wywołanych przez *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* i *Escherichia coli*.

Świnie: leczenie salmonelozy i pasterelozy wywołanej przez szczepy wrażliwe na amoksycylinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli stwierdzono nadwrażliwość zwierząt na penicyliny.

Nie stosować u królików, chomików, gerbili i kawii domowych.

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:

Użycie tego produktu powinno być poparte oceną lekowrażliwości drobnoustrojów. Odnotowano wysoką oporność *E. coli* izolowanych od brojlerów (powyżej 50%).

Nieprawidłowe stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać wdychania proszku. Umyć ręce po użyciu produktu. Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu oraz podczas kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowej z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może być niekiedy bardzo niebezpieczna. Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem, szczególnie jeżeli jest się uczulonym na substancje w nim zawarte. Jeżeli wystąpiło zdarzenie niepożądane po ekspozycji na produkt, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączonej ulotkę informacyjną. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów, takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszność, wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura, indyk, kaczka, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcje alergiczne Zaburzenia układu pokarmowego (np. biegunka)
---	--

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 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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego podczas stosowania amoksycyliny.

Produkt do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Neomycyna, erytromycyna, tetracykliny, jony metali i produkty alkalizujące hamują wchłanianie amoksycyliny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Kury: podawać w wodzie do picia w dawce 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c. (co odpowiada 0,03 g produktu na kg m.c.). Produkt należy stosować co drugi dzień przez 3 dni (tj. 1 i 3 dnia leczenia), a w ciężkich przypadkach przez 5 dni (tj. 1., 3. i 5. dnia leczenia).

Kaczki: podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c.(co odpowiada 0,04 g produktu na kg m.c.). Produkt należy stosować co drugi dzień przez 3 dni (tj. 1. i 3. dnia leczenia).

Indyki: podawać w wodzie do picia w dawce 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c. (co odpowiada 0,03–0,04 g produktu na kg m.c.). Produkt należy stosować przez 5 dni co drugi dzień (tj. 1., 3. i 5. dnia leczenia).

Świnie: podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c./dzień (co odpowiada 0,04 g produktu na kg m.c.). Zalecana dawka powinna zostać podzielona i podawana co 12 godzin przez 5 dni.

Stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie do picia powinno być przeliczone w zależności od ilości przyjmowanej wody oraz ciężaru ciała leczonych zwierząt.

W celu obliczenia stężenia produktu w wodzie do picia można posłużyć się następującym wzorem:

$$\frac{x \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = \text{x mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Roztwory wodne produktu przygotować bezpośrednio przed użyciem. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być zużyta w ciągu 12 godzin od rozpuszczenia produktu. Po tym czasie woda zawierająca produkt leczniczy, która nie została wypita przez zwierzęta powinna zostać usunięta. Podczas stosowania produktu, zwierzęta nie mogą mieć dostępu do innego źródła wody niż woda zawierająca produkt leczniczy.

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

Nie obserwowano. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, należy prowadzić leczenie objawowe. Nie ma specyficznej odtrutki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Kury: 1 dzień

Indyki: 5 dni

Kaczki: 9 dni

Świnie: 2 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 peptydoglikanu w ścianie komórek bakteryjnych. Działanie takie prowadzi do zmiany struktury ściany komórki bakteryjnej, co skutkuje zmianami przepuszczalności dla związków drobnocząsteczkowych i utratą możliwości funkcjonowania bakterii.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina po podaniu doustnym wchłania się szybko z przewodu pokarmowego. Czas wchłaniania jest różny u poszczególnych gatunków zwierząt. U świń po podaniu doustnym T_{max} wynosi $3,6 \pm 1,5$ godz., a C_{max} wynosi $0,8 \pm 0,3$ $\mu\text{g/ml}$. Biodostępność wynosi 28 i 33%, odpowiednio dla świń karmionych i głodzonych. U drobiu po podaniu doustnym amoksycylina wchłania się bardzo szybko z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie po około 0,5–1 godz. Po podaniu amoksycyliny w dawce 10 mg/kg m.c. C_{max} przekracza 3,5 $\mu\text{g/ml}$ (osiągając niekiedy wartość 160 $\mu\text{g/ml}$). Biodostępność wynosi ponad 60%. We krwi amoksycylina 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 koncentrację amoksycylina uzyskuje w wątrobie, nerkach, ścianie jelit i żołądka gruczołowego. Eliminacja jest zmienna gatunkowo. Biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 1 godz. (ale może również osiągać ponad 9 godz.). Amoksycylina wydalana jest z moczem. U ptaków metabolizowana jest w około 50%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki wykonane z HDPE z zamknięciem z LDPE.

Wielkość opakowań: 50 g, 100 g, 1000 g.

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. z o.o.

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

2060/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/02/2011

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO**

05/2026

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>).