

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Maxyl 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 436 mg

(w postaci amoksycylina trójwodnej 500 mg)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Biały proszek; po rozpuszczeniu - klarowny, bezbarwny płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, indyki, kaczki i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylina u kur, indyków, kaczek i świń.

Świnie: leczenie pasterelozy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, kawaii domowych (świnek morskich), chomików, myszokoczków i innych małych ssaków roślinożernych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek, w tym, w stanie anurii i oligurii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym β -laktamazę.

Świnie: pobieranie produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku zmniejszonej ilości przyjmowanej wody, zwierzęta powinny być leczone drogą pozajelitową.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości materiału pobranego od leczonych zwierząt. Jeśli jest to niemożliwe, terapia powinna być oparta na informacji określającej lokalną (regionalną, na poziomie gospodarstwa) sytuację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia amoksycyliną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii) w wyniku wstrzyknięcia, wdychania, spożycia lub kontaktu ze skórą. Obserwuje się krzyżowe reakcje nadwrażliwości między penicylinami i cefalosporynami. Reakcje alergiczne na te substancje w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amoksycylinę, lub które miały zalecenie aby nie pracować z tą substancją czynną, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Aby uniknąć narażenia podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy postępować z wielką ostrożnością i brać pod uwagę wszystkie zalecenia.

W przypadku zaobserwowania niepokojących objawów po kontakcie z produktem takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg, oczu jak również trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Unikać wdychania pyłu. Nosić jednorazową półmaskę oddechową zgodną z europejską normą EN149 lub stosować respirator wielokrotnego użytku zgodny normą europejską EN140 z filtrem EN143.

Podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy lub płynnej paszy, należy nosić rękawice.

Po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego, wody zawierającej produkt leczniczy lub paszy, należy umyć skórę narażoną na kontakt, w szczególności ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii), które w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg.

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 zwierzę na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach nie wykazały działania teratogennego po podaniu amoksycyliny.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u ptaków stad zarodowych produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego podawania produktów o działaniu bakteriostatycznym takich jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

Należy przygotować roztwór ze świeżą wodą do picia bezpośrednio przed podaniem. Woda zawierająca produkt leczniczy, która nie zostanie zużyta w ciągu 12 godzin od przygotowania powinna zostać usunięta i zastąpiona świeżą.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody, żadne inne źródła wody do picia nie powinny być dostępne w okresie leczenia.

Następujący wzór może być zastosowany do wyliczenia wymaganego stężenia produktu leczniczego weterynaryjnego (w miligramach produktu na litr wody do picia):

x mg produktu na kg masy ciała na dzień	X	średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	$= x$ mg produktu na litr wody do picia
średnie spożycie wody (l) na zwierzę			

W celu zapewnienia właściwej dawki należy określić masę ciała leczonych zwierząt najdokładniej jak to tylko możliwe. Dzielne spożycie wody zawierającej produkt leczniczy może się różnić w zależności od stanu klinicznego zwierząt. W celu przygotowania właściwej dawki amoksycyliny należy wziąć pod uwagę faktyczne dziennie spożycie wody.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30-40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 5 dni.)

Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody zwierzętom należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

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

Nie odnotowano żadnych problemów z przedawkowaniem. Leczenie powinno być objawowe i nie ma dostępnej odtrutki.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Kury	1 dzień
Kaczki	9 dni
Indyki	5 dni
Świnie	2 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować w okresie 3 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem bakteriobójczym należącym do grupy półsyntetycznych penicylin o szerokim spektrum działania na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Swoją aktywność zawdzięcza działaniu hamującemu rozwój struktury sieciowej peptydoglikanu w bakteryjnej ścianie komórkowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina dobrze wchłania się po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalana jest głównie w postaci niezmienionej przez nerki, uzyskując wysokie stężenie w nerkach i moczu. Amoksycylina jest dobrze dystrybuowana w płynach ustrojowych. Badania na ptakach wskazują, że amoksycylina w tej grupie zwierząt jest dystrybuowana i wydalana szybciej niż u ssaków. Biotransformacja stanowi ważniejszą drogą eliminacji u ptaków niż u ssaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny

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: 21 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać worek szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewany termicznie worek wykonany z kompleksu poliestru, aluminium i polietylenu.

Wielkość opakowania:

Worek 400 g

Worek 1 kg

Pudełko zawierające 15 worków po 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

HISZPANIA

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

Nr pozwolenia: 2408/15

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.02.2015

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Czerwiec 2024

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

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.