

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxy Active 697 mg/g proszek doustny dla świń i kur

Amoxy Active, 697 mg/g, oral powder for pigs and chickens (AT, BE, BG, DE, EL, HU, IE, IT, NL, RO, UK(NI))

Amdocyl, 697 mg/g, oral powder for pigs and chickens (DK, EE, FR, LT, LV)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina	697 mg
jako amoksycylina trójwodna	800 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu węglan
Sodu cytrynian

Proszek doustny barwy białej lub prawie białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury (brojlery, młode kury rzeźne, kury do reprodukcji).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie:	Leczenie infekcji układu oddechowego, pokarmowego i moczowo-płciowego, zakażeń wtórnych do infekcji wirusowych oraz posocznicy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.
Kury:	Leczenie infekcji układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających β -laktamazę.

Nie stosować u zajęczaków i gryzoni, takich jak kawie domowe (świnki morskie), chomiki i myszokoczki.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek, w tym anurią i oligurią.

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W związku z chorobą ilość wody wypijanej przez zwierzęta może być inna. W razie konieczności należy zastosować leczenie pozajelitowe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte o testy lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zakażonego zwierzęcia. Jeżeli okaże się to niemożliwe, terapię należy oprzeć o lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChWPL może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na amoksylicynę oraz zmniejszać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne wywoływane przez te substancje mogą być czasami poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować daleko posuniętą ostrożność w celu uniknięcia narażenia na jego działanie, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice oraz jednorazowa półmaska oddechowa zgodna z Europejską Normą EN149 lub maska oddechowa wielokrotnego użytku zgodny z Europejską Normą EN140 z filtrem wg EN 143. Po użyciu produktu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą zanieczyszczone miejsce należy natychmiast przemyć wodą.

W przypadku wystąpienia objawów w wyniku kontaktu, takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź trudności z oddychaniem są poważnymi objawami i wymagają udzielenia pilnej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie i kury:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości* Zaburzenia przewodności pokarmowej (wymioty, biegunka)
---	---

*o różnym nasileniu, od wysypki na skórze do wstrząsu anafilaktycznego

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

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

Nie należy łączyć z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Nie należy stosować jednocześnie z neomycyną ponieważ blokuje ona absorpcję penicylin doustnych. Antybiotyki β-laktamowe wykazują synergizm z antybiotykami aminoglikozydowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia i w paszy u świń.

Podanie w wodzie do picia u kur.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 11,2 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 16,1 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg masy ciała na dobę), podawane przez 3 do 5 kolejnych dni.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 28,7 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg masy ciała na dobę), podawane przez 3 do 5 kolejnych dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podania zbyt małej dawki leku. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Podanie w wodzie do picia:

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy określić masę ciała zwierząt poddawanych leczeniu i ich rzeczywiste dobowe spożycie wody. Spożycie wody może różnić się w zależności od takich czynników jak gatunek zwierzęcia, wiek, stan zdrowotny, system hodowli (np. różne warunki świetlne i termiczne). Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny.

Wodę zawierającą produkt leczniczy należy przygotować w ilości wystarczającej na najbliższych 12 godzin. Niewykorzystaną wodę zawierającą produkt leczniczy należy po 12 godzinach usunąć i przygotować świeży roztwór na kolejnych 12 godzin.

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

$$\frac{\dots \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego / } \text{kg masy ciała / dzień}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{poddawanych leczeniu zwierząt}} = \dots \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dodać do wody do picia i starannie wymieszać aż do zupełnego rozpuszczenia weterynaryjnego produktu leczniczego. Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie wynosi około 6 g/litr. Zwierzętom poddawanych leczeniu należy zapewnić wystarczający dostęp do systemu dostarczania wody, żeby zagwarantować

spożycie odpowiednich jej ilości. W trakcie leczenia nie powinno być udostępniane żadne inne źródło wody do picia. W przypadku systemów hodowli na wolnym wybiegu w trakcie leczenia zwierzęta należy trzymać w pomieszczeniu.

Po zakończeniu podawania produktu leczniczego należy odpowiednio oczyścić system dostarczania wody, aby uniknąć poboru subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Podanie w paszy:

Weterynaryjny produkt leczniczy można także podawać z paszą w zalecanej dawce dobowej. Ten sposób podawania stosuje się wyłącznie w leczeniu pojedynczych osobników w gospodarstwach, w których tylko niewielka ilość świń ma być poddana terapii. Do zastosowania w paszy nadaje się jedynie opakowanie zawierające 100 g produktu.

Większe grupy zwierząt należy leczyć, podając produkt w wodzie do picia.

Przed każdym podaniem proszek należy dokładnie wymieszać z niewielką ilością paszy i podać zwierzęciu bezpośrednio przed porcją główną. Należy zadbać o to, żeby zamierzona dawka została przyjęta w całości.

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

W przypadku przedawkowania nie obserwowano występowania zdarzeń niepożądanych innych niż te określone w punkcie 3.6 Zdarzenia niepożądane.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnie: tkanki jadalne: 2 dni.

Kury: tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina jest penicyliną o szerokim spektrum działania, bakteriobójczą w stosunku do wielu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Mechanizm jej działania polega na hamowaniu tworzenia wiązań w warstwie peptydoglikanu w ścianie komórkowej bakterii.

Amoksycylina jest oporna na działanie kwasów, ale nie jest oporna na działanie beta-laktamaz.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina wchłania się szybko i niemal zupełnie z przewodu pokarmowego i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Maksymalne stężenia osiągane są w ciągu 1-2 godzin. Wiązanie z białkami surowicy jest niskie. Amoksycylina podlega szerokiej dystrybucji w organizmie.

Eliminowana jest głównie przez nerki w postaci czynnej, dając wysokie stężenia w tkance nerek i w moczu. Niewielka część podanej dawki jest wydalana z żółcią.

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: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

Okres ważności po dodaniu do paszy: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały polipropylenowy pojemnik, zamykany pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości.
Pojemnik zawiera 100 g, 250 g, 500 g lub 1 kg weterynaryjnego produktu leczniczego.
- Wiaderko: białe polipropylenowe wiaderko zamykane pokrywą polipropylenową.
Wiaderko zawiera 1 kg, 2.5 kg lub 5 kg weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Dopharma Research B.V.

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

2468/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/10/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).