

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoksycylina Global Vet Health 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina 436 mg
(co odpowiada 500 mg amoksycyliny trójwodnej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Kwas cytrynowy, bezwodny

Biały proszek.

Po rozpuszczeniu: klarowny, bezbarwny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, indyki, kaczki i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury, indyki i kaczki: leczenie infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Świnie: leczenie pasterekozy wywołanej przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na amoksycylinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obecności bakterii produkujących β -laktamazę.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, myszokoczków lub innych małych zwierząt roślinożernych.

Nie stosować u koni.

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na penicyliny, na inne substancje z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek, w tym z bezmoczem lub skąpomoczem.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Świnie: Spożycie leku u zwierząt może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo, za pomocą odpowiedniego leku do wstrzykiwań przepisane przez lekarza weterynarii.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej, takimi jak zachowanie odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji i unikanie nadmiernego zagęszczenia zwierząt.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt nie jest skuteczny przeciwko drobnoustrojom wytwarzającym β -laktamazę.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z zaleceniami zawartymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i obniżać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. W rzadkich przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Z produktem należy obchodzić się bardzo ostrożnie, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia.

W przypadku pojawienia się po ekspozycji na produkt objawów, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i powiek lub trudności w oddychaniu stanowią poważne objawy, wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Unikać wdychania pyłu. Należy stosować jednorazową półmaskę oddechową, zgodną z normą europejską EN 149 lub maskę oddechową wielorazowego użytku, zgodną normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z normą europejską EN143.

Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy nosić osobiste wyposażenie ochronne składające się z rękawic..

Po podaniu wody z produktem leczniczym lub paszy należy umyć skórę narażoną na kontakt z produktem. Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury, indyki, kaczki i świnię.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcji nadwrażliwości ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia flory przewodu pokarmowego (np. luźne stolce, biegunka) ²

¹ W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy przerwać dotychczasowe leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

² Związane ze zmianą flory jelitowej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego podczas stosowania amoksycyliny.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone. 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 podawać jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

Antybiotyki β-laktamowe wykazują synergizm z antybiotykami aminoglikozydowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

W wodzie do picia lub w paszy.

Roztwór należy sporządzić z użyciem świeżej wody do picia bezpośrednio przed podaniem. Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie została wypita w ciągu 24 godzin należy usunąć i zastąpić świeżą wodą zawierającą produkt leczniczy.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy, w trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

Do obliczenia wymaganego stężenia weterynaryjnego produktu (w miligramach) na litr wody do picia należy zastosować następujący wzór:

$$\frac{\text{weterynaryjny produkt w mg/na kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach/zwierzę)}} = \text{weterynaryjny produktu w mg na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia przedawkowania, masę ciała leczonych zwierząt należy określić tak dokładnie, jak to tylko możliwe. Spożycie wody zawierającej produkt

lecniczy uzależnione jest od stanu klinicznego zwierząt. Aby uzyskać właściwe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy dostosować, uwzględniając ilość wody pobieranej przez zwierzęta.

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego została wykazana jedynie dla 5 g/L przy 20°C. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie można rozpuścić w zadowalający sposób poniżej 20°C oraz powyżej 5 g/L. W przypadku roztworu wyjściowego i stosowania dozownika należy zachować ostrożność, by nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności jaką można osiągnąć w danych warunkach. Należy dostosować tempo przepływu wody w ustawieniach pompy dozującej w oparciu o stężenie roztworu wyjściowego i pobieranie wody przez zwierzęta poddawane leczeniu.

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

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/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 weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 kolejne dni.

Indyki:

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

Świnie:

Podczas leczenia świń, produkt można podawać za pośrednictwem wody do picia lub przez dodanie do płynnej paszy przygotowanej z paszy komercyjnej. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować w suchej paszy.

Podawanie w wodzie do picia

Podawać w wodzie do picia, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dzień), przez okres do 5 dni. Przygotowując roztwór, należy dokładnie wymieszać produkt z odpowiednią ilością świeżej wody do picia, bezpośrednio przed użyciem. Dawkę należy podawać w przybliżeniu co 24 godziny, przez okres do 5 dni.

Woda zawierająca produkt leczniczy, która nie została wypita w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta i zastąpiona świeżą wodą zawierającą produkt leczniczy.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy, w trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

Podawanie w płynnej paszy

Podawać w płynnej paszy, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dzień) przez okres do 5 dni. Pasza zawierająca produkt leczniczy powinna być przygotowywana co najmniej 3 razy dziennie bezpośrednio przed użyciem, przez cały okres leczenia. Dzienną dawkę należy obliczyć na podstawie liczby zwierząt i średniej masy ciała, a następnie podzielić przez liczbę partii paszy przygotowanych w ciągu dnia.

Do przygotowania płynnej paszy z produktem leczniczym należy użyć świeżej wody do picia.

Po dodaniu weterynaryjnego produktu leczniczego do części lub całkowitej ilości wody potrzebnej do przygotowania płynnej paszy, należy upewnić się, że produkt całkowicie się rozpuścił. Rozpuszczanie się weterynaryjnego produktu leczniczego może potrwać do 10 minut. Wodę zawierającą produkt leczniczy, oraz w razie potrzeby pozostałą wodę, można następnie wymieszać z pełnym suchym

posiłkiem. Zastosowany system ten powinien zapewnić równomierną dystrybucję wody z produktem leczniczym w paszy. Gotową płynną paszę zawierającą produkt leczniczy należy podać świniom bezpośrednio po przygotowaniu.

Płynna pasza z produktem leczniczym nie powinna być sfermentowana i nie należy jej przechowywać. Stabilność amoksycyliny we wszystkich paszach komercyjnych nie została określona. Aby zmniejszyć ryzyko obniżenia działania amoksycyliny, przygotowana ilość płynnej paszy zawierającej produkt leczniczy nie powinna przekraczać ilości paszy, która zostanie spożyta w ciągu 4 godzin.

Płynna pasza z produktem leczniczym, która nie została spożyta w ciągu 4 godzin powinna zostać usunięta.

Chociaż ograniczenie dostępu do innych źródeł wody pomogłoby zapewnić spożycie płynnej paszy zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta powinny mieć przez cały czas dostęp do oddzielnej czystej wody do picia, ze względu na ich dobrostan.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w celu leczenia zwierząt karmionych pojedynczo lub w małej grupie, gdy można skutecznie kontrolować spożycie leku przez poszczególne zwierzęta

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

Amoksycylina cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa. Nie odnotowano objawów przedawkowania. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Specyficzna odtrutka nie jest dostępna.

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

Tkanki jadalne:

Kury: 1 dzień.

Kaczki: 9 dni.

Indyki: 5 dni.

Świnie: 2 dni.

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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

Amoksycylina jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym, zależnym od czasu. Działa poprzez zahamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii podczas ich replikacji. Hamuje powstawanie mostków pomiędzy łańcuchami linearnych polimerów, tworzących peptydoglikan ściany komórkowej bakterii Gram-dodatnich.

Amoksycylina jest penicyliną o szerokim spektrum działania. W ograniczonym zakresie działa również na bakterie Gram-ujemne, których warstwa zewnętrzna ściany komórkowej składa się z lipopolisacharydu i białek.

Wyróżnia się trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki β -laktamowe: produkcja β -laktamazy, zmiana ekspresji i (lub) modyfikacja białek wiążących penicylinę (PBP) oraz obniżona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych mechanizmów jest inaktywacja penicyliny poprzez enzymy z grupy β -laktamaz, wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te mają zdolność rozszczepiania pierścienia β -laktamowego penicylin, co powoduje ich inaktywację. β -laktamaza może być kodowana przez geny chromosomalne lub plazmidowe.

Amoksycylina wykazuje oporność krzyżową z innymi penicylinami, szczególnie z aminopenicylinami.

Stosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania (np. aminopenicyliny) może prowadzić do wyselekcjonowania wieloopornych szczepów bakterii (np. wytwarzających β -laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBLs)).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina dobrze wchłania się po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalana jest w postaci niezmienionej, głównie przez nerki, uzyskując wysokie stężenie w tkankach nerek i moczu.

Amoksycylina dobrze rozprowadza się w płynach ustrojowych.

Badania u ptaków wykazały, że amoksycylina w tej grupie zwierząt ulega szybszej dystrybucji i eliminacji niż u ssaków.

Biotransformacja u ptaków jest ważniejszą drogą eliminacji niż u ssaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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 rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: 4 godziny.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać worki szczelnie zamknięte.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w zgrzewane termicznie worki wykonane z folii wielowarstwowej: polietylen/aluminium/polipropylen.

Wielkości opakowań

100 g.
200 g.
500 g.
1 kg.

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

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

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

2544/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/07/2016.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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>).