

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocillin 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 1000 mg
(co odpowiada 871 mg amoksycyliny)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.
Biały, krystaliczny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki, indyki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie występujących u kur, indyków i kaczek zakażeń wywołanych bakteriami wrażliwymi na amoksycylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować tego produktu w leczeniu zakażeń wywołanych bakteriami produkującymi enzym beta-laktamazę.

Nie stosować u królików, chomików, myszokoczków, kawii domowych i innych małych ssaków roślinożernych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na amoksycylinę trójwodną, penicyliny lub inne antybiotyki β -laktamowe.

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

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania oporności bakterii na amoksycylinę i może zmniejszać skuteczność tego leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu i kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

- Osoby o znanej nadwrażliwości na amoksycylinę trójwodną, penicyliny lub inne antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Z produktem należy obchodzić się bardzo ostrożnie, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia.
- W przypadku wystąpienia po ekspozycji na produkt objawów takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu, bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.
- Należy unikać wdychania pyłu.
- Należy nosić jednorazową półmaskę oddechową, zgodną z normą europejską EN149 lub maskę oddechową wielorazowego użytku zgodną z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z normą EN143.
- Podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy należy nosić nieprzepuszczalne rękawiczki.
- Po pracy z produktem lub wodą zawierającą produkt leczniczy należy umyć skórę narażoną na kontakt z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości, które czasami 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 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego spowodowanego podawaniem amoksycyliny.

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu nie należy podawać z antybiotykami, które hamują namnażanie bakterii (lekami o działaniu bakteriostatycznym), takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

Roztwór należy sporządzić z użyciem świeżej wody z kranu bezpośrednio przed użyciem.

Niewykorzystaną wodę zawierającą produkt leczniczy należy usunąć po upływie 12 godzin.

Podczas leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody, aby zapewnić spożycie wody zawierającej produkt leczniczy.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu do ważenia, aby dokładnie odmierzyć wymaganą ilość produktu.

Do obliczenia ilości produktu (w gramach) wymaganej na litr wody do picia można użyć następującego wzoru:

$$\frac{\text{dawka w mg produktu / kg masy ciała / dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (litry) na zwierzę}} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być poddane terapii} = \text{mg produktu na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego ptaków. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy dostosować, uwzględniając spożycie wody.

Rozpuszczalność w wodzie zmienia się w zależności od temperatury i jakości wody, a także od czasu i intensywności mieszania. W najgorszych warunkach (4°C i miękka woda) maksymalna rozpuszczalność wynosi około 1 g/l, ale zwiększa się wraz ze wzrostem temperatury. W temperaturze 21,5°C i twardej wodzie maksymalna rozpuszczalność wzrasta do co najmniej 1,5 g/l.

Dawkowanie jest różne w zależności od gatunku:

Kury

Zalecana dawka to 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kilogram masy ciała (co odpowiada 15 mg produktu/kg/m.c.) na dobę.

Całkowity okres leczenia powinien obejmować 3 kolejne dni lub, w ciężkich przypadkach, 5 kolejnych dni.

Kaczki

Zalecana dawka to 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała (co odpowiada 20 mg produktu/kg/m.c.) na dobę przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecana dawka to 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała (co odpowiada 15–20 mg produktu/kg/m.c.) na dobę przez 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 kolejnych dni.

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

Nie zgłaszano żadnych przypadków przedawkowania. Leczenie powinno być objawowe, nie jest dostępna żadna specyficzna odtrutka.

4.11 Okres(-y) karencji

Kury (tkanki jadalne):	1 dzień
Kaczki (tkanki jadalne):	9 dni
Indyki (tkanki jadalne):	5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:	Leki przeciwbakteryjne beta-laktamowe Penicyliny
Kod ATCvet:	QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina to zależny od czasu antybiotyk działający bakteriobójczo, należący do grupy penicylin półsyntetycznych, który działa poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii podczas ich replikacji. Ma szerokie spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, a swoją aktywność zawdzięcza hamowaniu tworzenia struktury sieciowej peptydoglikanu w ścianie komórkowej bakterii.

Wyróżnia się trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki beta-laktamowe: produkcja beta-laktamazy, produkcja białek wiążących penicyliny (PBP, ang. penicillin binding proteins) oraz zmniejszona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych jest inaktywacja penicyliny przez enzymy beta-laktamazy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te mają zdolność do rozszczepiania pierścienia beta-laktamowego penicylin, powodując ich unieczynnienie. Beta-laktamaza może być kodowana w genach chromosomowych lub plazmidowych. Oporność krzyżowa jest obserwowana pomiędzy amoksycyliną i innymi penicylinami, zwłaszcza z aminopenicylinami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Amoksycylina jest wydalana głównie w postaci niezmienionej przez nerki, przez co uzyskiwane jest wysokie stężenie w tkankach nerek i w moczu. Amoksycylina jest dobrze rozprowadzana w płynach ustrojowych.

Badania u ptaków wskazują, że amoksycylina jest rozprowadzana i eliminowana szybciej niż u ssaków. Biotransformacja okazała się ważniejszą drogą eliminacji u ptaków niż u ssaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

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:	3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:	14 dni
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją:	12 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

250 g, 500 g, 1 kg, w składanym pudełku tekturowym z wewnętrzną warstwą (papier/PE/Alu/PE)
2,5 kg, 5 kg, w worku Kard-O-Seal (PE/papier/PE/Alu/PE)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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

Bela Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

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

Nr pozwolenia: 2653/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.06.2017
Data przedłużenia pozwolenia:

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**