

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Solamocta 697 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina	697 mg
co odpowiada amoksycyliny trójwodnej	800 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu węglan jednowodny
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Proszek biały do bladożółto-białego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (brojler, młoda kura rzeźna, kura stada zarodowego), kaczka (brojler, kaczka stada zarodowego), indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń u kur, indyków i kaczek wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w obecności bakterii wytwarzających β -laktamazę.

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy antybiotyków β -laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do zwiększenia rozpowszechnienia oporności bakterii na amoksycylinę i do zmniejszenia skuteczności tego antybiotyku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać wdychania pyłu.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się półmaska oddechowa jednorazowego użytku spełniająca Normę Europejską EN149 albo maska oddechowa wielokrotnego użytku spełniająca Normę Europejską EN140 z filtrem spełniającym normę EN143.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergia) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą, które sporadycznie mogą mieć poważny przebieg. U osób z nadwrażliwością na penicyliny może dochodzić do reakcji krzyżowej z cefalosporynami i odwrotnie. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą należy je natychmiast przepłukać wodą. Z weterynaryjnym produktem leczniczym nie powinny mieć bezpośredniej styczności osoby, u których stwierdzono uczulenie lub którym poradzono, by nie pracowały z tego rodzaju produktami. Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się niezwykle ostrożnie, by nie dopuścić do ekspozycji, zachowując przy tym wszystkie zalecane środki ostrożności. W przypadku pojawienia się objawów chorobowych po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza po poradę, pokazując mu niniejsze ostrzeżenia. W przypadku wystąpienia poważniejszych objawów, takich jak obrzęk twarzy, warg lub powiek bądź trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury, kaczki, indyki:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości*
--	-------------------------

* Może mieć czasami ciężki przebieg.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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:

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

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać z innymi antybiotykami wykazującymi działanie bakteriostatyczne, takimi jak tetracykliny, makrolidy czy sulfonamidy. Synergizm występuje w przypadku antybiotyków β -laktamowych i aminoglikozydów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Kury

Zalecane dawkowanie to 13,1 mg amoksycyliny (co odpowiada 18,8 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 3 kolejne dni albo — w ciężkich przypadkach — przez 5 kolejnych dni.

Kaczki

Zalecane dawkowanie to 17,4 mg amoksycyliny (co odpowiada 25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecane dawkowanie to 13,1–17,4 mg amoksycyliny (co odpowiada 18,8–25,0 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała na dobę przez 3 kolejne dni albo — w ciężkich przypadkach — przez 5 kolejnych dni.

Roztwór do podania należy sporządzić bezpośrednio przed zastosowaniem przy użyciu bieżącej wody z kranu. Wszelkie pozostałości wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, należy usunąć po upływie 12 godzin. Aby zapewnić spożycie wody, zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, należy uniemożliwić zwierzętom w trakcie leczenia pobór wody z innych źródeł. Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

___ mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała / dobę	X	średnia masa ciała [kg] zwierząt przeznaczonych do leczenia	= ___ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
średnie dobowe spożycie wody (litr/zwierzę)			

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny. Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania przez zwierzęta subterapeutycznych ilości substancji czynnej. Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie o temperaturze co najmniej 10°C wynosi około 6 g/l w ciągu 10 minut. W niższych temperaturach (4°C) maksymalna rozpuszczalność wynosi około 5 g/l w ciągu 10 minut.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

W przypadku roztworów podstawowych i podczas używania dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, którą można osiągnąć w danych warunkach. Dostosuj ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i poborem wody przez leczone zwierzęta.

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

Nieznane.

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

Kury (tkanki jadalne): 1 dzień

Kaczki (tkanki jadalne): 9 dni

Indyki (tkanki jadalne): 5 dni

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina to antybiotyk wykazujący działanie bakteriobójcze zależne od czasu. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii podczas ich replikacji. Amoksycylina hamuje tworzenie się mostków między łańcuchami liniowych polimerów tworzących peptydoglikanową ścianę komórkową bakterii Gram-dodatnich.

Amoksycylina to antybiotyk o szerokim spektrum działania. Wykazuje też aktywność w stosunku do niektórych bakterii Gram-ujemnych, w których zewnętrzna warstwa ściany komórkowej zbudowana jest z lipopolisacharydów i białek.

Stwierdzono trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki beta-laktamowe: wytwarzanie beta-laktamazy, zmiany ekspresji i (lub) struktury białek wiążących penicyliny (PBP, ang. *penicillin-binding proteins*) oraz zmniejszenie penetracji błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych mechanizmów oporności jest inaktywacja penicylin przez beta-laktamazy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te katalizują otwarcie pierścienia beta-laktamowego penicylin, tym samym unieczynniając je. Beta-laktamazy mogą być kodowane przez geny chromosomalne lub plazmidowe. Obserwuje się zjawisko oporności krzyżowej między amoksycyliną, a innymi penicylinami, zwłaszcza aminopenicylinami.

Stosowanie leków z grupy antybiotyków beta-laktamowych o rozszerzonym spektrum działania (np. aminopenicylin) może prowadzić do wyselekcjonowania wieloopornych fenotypów bakterii [np. wytwarzających beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL, ang. *extended-spectrum beta-lactamases*)].

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina dobrze się wchłania po podaniu doustnym i zachowuje trwałość w środowisku kwasu żołądkowego. Wydalana jest głównie w postaci niezmienionej drogą nerkową, uzyskując w tkankach nerek i moczu wysokie stężenia. Amoksycylina cechuje się dobrą dystrybucją w płynach ustrojowych.

Z badań na ptakach wynika, że amoksycylina ulega szybszej dystrybucji i eliminacji niż u ssaków. Wydaje się, że u ptaków biotransformacja stanowi ważniejszą drogę eliminacji amoksycyliny niż u ssaków.

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: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania nieotwartego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu worek przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka z folii wielowarstwowej z warstwami od zewnętrznej do wewnętrznej z poli(tetraftalanu etylenu), polietylenu, aluminium i polietylenu (PET/PE/ALU/PE).

Saszetka z folii wielowarstwowej z warstwami od zewnętrznej do wewnętrznej z poli(tetraftalanu etylenu), aluminium, poliamidu i polietylenu (PET/ALU/PA/PE).

Wielkości opakowań: 100 g, 250 g, 500 g i 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

Eurovet Animal Health B.V.

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

2700/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.09.2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).