

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Phenocillin 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur

Phenocillin 800 mg/g powder for use in drinking water for chickens

Solupen 800 mg/g powder for use in drinking water for chickens (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Fenoksymetyloopenicylina 800 mg

(co odpowiada 887 mg fenoksymetyloopenicyliny potasowej)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka martwiczego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens*.

Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

Stosowanie produktu powinno być oparte o wynik badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt w gospodarstwie. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne

(regionalne lub na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości docelowych bakterii. Produktu nie należy stosować w celu skompensowania braku higieny i niewłaściwego zarządzania stadem.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na fenoksymetylopenicylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi penicylinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny, np. fenoksymetylopenicylina, mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) wskutek wdychania, połknięcia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na fenoksymetylopenicylinę może prowadzić do reakcji krzyżowej na inne penicyliny i cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje czasami mogą być poważne.

1. Produktu nie powinny podawać osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecono nie wykonywać takich prac.
2. Należy zachować ostrożność podczas pracy z produktem, aby nie dopuścić do narażenia.
3. Jeśli w wyniku narażenia na kontakt z produktem wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Osoby podające produkt powinny unikać wdychania pyłu i kontaktu produktu ze skórą. Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy nosić ubranie ochronne, nieprzepuszczalne rękawice oraz jednorazową półmaskę oddechową zgodną z Europejską Normą EN149 lub maskę oddechową wielorazowego użytku spełniającą Europejską Normę EN140 z filtrem EN143.

Po pracy z produktem należy umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu produktu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, jednak penicyliny mogą powodować wymioty, biegunkę i wpływać na florę jelitową poprzez selekcję opornych szczepów bakterijnych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały wpływu na funkcje rozrodcze lub rozwój płodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować łącznie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Dawka wynosi 13,5–20 mg fenoksymetylopenicyliny na kg masy ciała (m.c.) na dobę, co odpowiada 17–25 mg produktu na kg m.c. przez 5 dni.

Sposób podawania: podanie doustne; rozpuścić w wodzie do picia i zużyć w ciągu 12 godzin.

Maksymalna rozpuszczalność wynosi 100 g produktu na litr wody do picia.

Poniższy wzór służy do obliczenia ilości produktu w gramach, jaką należy dodać do 1000 litrów wody:

$$\frac{\text{mg produktu/kg m.c./dobę} \times \text{średnia masa ciała zwierząt [kg]} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{Łączna ilość wody spożytej przez leczone stado w dniu poprzednim [l]}} = \frac{\text{mg produktu}}{\text{/ litr}} = \frac{\text{g produktu}}{\text{/ 1000 l wody}}$$

Aby prawidłowo wyliczyć ilość wymaganego proszku, zaleca się użycie skalibrowanego sprzętu ważącego. Spożycie wody przez zwierzęta może być zmniejszone w trakcie choroby. Aby to zrekompensować, w początkowej fazie leczenia zaleca się podawanie maksymalnych dozwolonych dawek.

W celu uzyskania prawidłowego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierząt tak dokładnie, jak to możliwe.

W trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do żadnego innego źródła wody do picia. W przypadku gdy spożycie wody przez kury ulegnie zmianie, należy odpowiednio dostosować stężenie w celu utrzymania zalecanego dawkowania. Po zakończeniu okresu leczenia system pojenia należy odpowiednio oczyścić, aby zapobiec pobieraniu przez zwierzęta substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

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

Fenoksymetylopenicylina ma wysoki indeks terapeutyczny. Po podawaniu roztworu leczniczego zawierającego dwu- lub pięciokrotnie wyższą dawkę leku przez czas dwukrotnie dłuższy od zalecanego nie zaobserwowano działań niepożądanych. U niektórych osobników podawanie pięciokrotnie wyższej dawki przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego prowadziło do zwiększenia ilości spożywanej wody, zmniejszenia spożycia paszy oraz rozrzedzenia kału.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Jaja: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny.

Kod ATCvet: QJ01CE02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenoksymetylopenicylina to penicylina o wąskim spektrum działania wykazująca aktywność głównie przeciwko bakteriom Gram-dodatnim.

Fenoksymetylopenicylina, podobnie jak pozostałe penicyliny, wywiera działanie bakteriobójcze w stadium aktywnego namnażania się bakterii. Nieodwracalnie wiąże się z białkami wiążącymi penicyliny (*penicillin-binding proteins* – PBP) – enzymami ułatwiającymi tworzenie wiązań

krzyżowych łańcuchów peptydoglikanowych w procesie biosyntezy ściany komórkowej bakterii. Skutkiem tego jest nieprawidłowy wzrost komórek oraz ich liza.

Fenoksymetylopenicylina to cechująca się stabilnością w środowisku kwasowym pochodna benzylopenicyliny o porównywalnym spektrum działania.

Do rozwoju oporności dochodzi przede wszystkim wskutek wytwarzania beta-laktamazy – enzymu katalizującego otwarcie pierścienia laktamowego, co powoduje unieczynnienie antybiotyku. Między fenoksymetylopenicyliną a innymi antybiotykami beta-laktamowymi istnieje oporność krzyżowa.

Wartości minimalnego stężenia hamującego (*minimum inhibitory concentration* – MIC) dla fenoksymetylopenicyliny ustalono w stosunku do izolatów *Clostridium perfringens* od kur z kliniczną postacią martwiczego zapalenia jelit w latach 1998 i 1999. Wartości MIC dla *C. perfringens* wyizolowanego z próbek kału, wątroby i jelit ślepych wyniosły od <0,01 do 0,05 µg/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Najważniejszą zaletą fenoksymetylopenicyliny jest to, że jest bardziej stabilna w środowisku kwasowym, a tym samym lepiej wchłaniana z przewodu pokarmowego, niż penicylina G.

Po podaniu doustnym większość dawki fenoksymetylopenicyliny nie ulega rozkładowi pod wpływem soku żołądkowego ze względu na stabilność w niskim pH.

Fenoksymetylopenicylina jest dobrze dystrybuowana do większości tkanek, co prowadzi do uzyskania wysokich stężeń w nerkach i wątrobie. W przewodzie pokarmowym fenoksymetylopenicylina ulega częściowemu rozkładowi. Niewielka część wchłoniętej dawki jest metabolizowana.

Fenoksymetylopenicylina jest wydalana głównie w postaci niezmienionej z moczem i kałem.

Po jednorazowym podaniu 15 mg soli potasowej fenoksymetylopenicyliny na kg m.c. kurom przez zgłębnik doustny, maksymalne stężenie w osoczu wynoszące $0,40 \pm 0,15$ mg/l było uzyskiwane w ciągu $1,7 \pm 1,0$ godziny po podaniu. Fenoksymetylopenicylina jest dobrze wchłaniana, a jej biodostępność bezwzględna wynosi 69%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu diwodorofosforan
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.
Stabilność roztworów penicylin ulega zmniejszeniu w kontakcie z metalami (np. w obrębie systemów pojenia). Roztworów zawierających penicyliny nie należy przygotowywać ani przechowywać w metalowych pojemnikach, ani podawać w metalowych systemach pojenia.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu i rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy z poli(tereftalanu etylenu), środkowych warstw z aluminium i poliamidu oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu.

Wielkości opakowań: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g oraz 1000 g.

Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy papierowej, środkowych warstw z polietylenu i aluminium oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu.

Wielkości opakowań: 1000 g oraz 2500 g.

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2705/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 październik 2017 r.

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy