

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apsasol Amoxicillin 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur, kaczek i indyków

(Włochy)

APSASOL AMOXICILLIN TRIHYDRATE 500 mg/g

Powder for use in drinking water for pigs, chickens, ducks and turkeys

(Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Grecja, Węgry, Portugalia, Rumunia)

APSASOL AMOXICILLIN 500 mg/g

Powder for use in drinking water for pigs, chickens, ducks and turkeys

(Hiszpania)

APSASOL AMOXICILINA 500 mg/g

Powder for use in drinking water for pigs, chickens, ducks and turkeys

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 500 mg

(co odpowiada 435,6 mg amoksycyliny)

Substancja pomocnicza:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Prawie biały, drobny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura (brojler), kaczka (brojler) i indyk (hodowany na mięso).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kura (brojler), kaczka (brojler) i indyk (hodowany na mięso): leczenie pasterekozy i kolibacillozy wywołanej przez szczepy *Pasteurella* spp. i *Escherichia coli*, podatne na amoksycylinę.

Świnia: leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy *Streptococcus suis*, podatne na amoksycylinę.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u królików, karii domowych, chomików, ani myszokoczków oraz innych małych zwierząt roślinożernych. Nie stosować u koni.

Nie podawać doustnie u zwierząt z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie przez zwierzęta wody zawierającej produkt leczniczy może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niedostatecznego spożycia wody zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo. Stosowanie produktu należy połączyć z dobrymi praktykami zarządzania, tzn. odpowiednimi zasadami higieny, właściwą wentylacją, unikaniem zbyt dużego zagęszczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych o wrażliwości docelowych bakterii. Podczas stosowania produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu leczniczego niezgodne z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę oraz może obniżać skuteczność leczenia innymi penicylinami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać nadwrażliwość (alergie) po iniekcji, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby którym nie zaleca się pracy z tego typu produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować z zachowaniem wszelkich zalecanych środków ostrożności, aby unikać narażenia.

Należy podjąć niezbędne działania zapobiegające rozprzestrzenianiu się proszku podczas dodawania produktu leczniczego do wody do picia.

Należy unikać wdychania pyłu. Nosić jednorazową półmaskę oddechową zgodną z europejską normą EN149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z europejską normą EN140 z filtrem zgodnym z EN143.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas przygotowywania i podawania wody lub płynnej paszy z dodatkiem leku należy nosić rękawice, kombinezon i okulary ochronne. W przypadku kontaktu spłukać dużą ilością czystej wody.

Po stosowaniu produktu albo wody / paszy zawierającej produkt leczniczy umyć skórę narażoną na kontakt. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas pracy z produktem leczniczym.

Jeśli po narażeniu występują takie objawy, jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu stanowią poważne objawy i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się następujące działania niepożądane:

- Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, o różnym stopniu nasilenia, od wysypki skórnej do wstrząsu anafilaktycznego.
- Objawy ze strony żołądka i jelit (wymioty, biegunka).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt, u których wystąpiły działania 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 na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu i szkodliwego dla matki.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Patrz punkt 4.11.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

Nie stosować razem z antybiotykami, które hamują syntezę białka bakteryjnego, ponieważ mogą one antagonizować działanie bakteriobójcze penicylin.

Nie podawać razem z antybiotykami bakteriostatycznymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie i schemat podawania

- Świnie: 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 4 dni.

- Kury (brojlery): 15 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 5 dni.

- Kaczki (brojlery): 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 3 dni.

- Indyki (hodowane na mięso): od 15 do 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 30-40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 5 dni.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu ustalenia prawidłowej dawki dostosować stężenie amoksycyliny, biorąc pod uwagę dzienne spożycie wody.

W oparciu o dawkę, jaka ma być zastosowana, oraz liczbę i masę ciała leczonych zwierząt można obliczyć dokładną dobową ilość produktu leczniczego przy pomocy następującego wzoru:

$$\text{g produktu/litr wody do picia/dobę} = \frac{\text{Średnia masa ciała (kg) zwierząt} \times \text{dawka (mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c./dobę)}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody (litry) x 500}}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy możliwie jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt, aby uniknąć stosowania zbyt małych dawek.

Podczas okresu podawania leku nie należy udostępniać innego źródła wody do picia. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać na świeżą co 24 godziny.

Po zakończeniu podawania leku należy odpowiednio oczyścić system podawania wody, aby uniknąć pobierania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Należy możliwie jak najdokładniej odważyć wymaganą ilość produktu leczniczego przy użyciu odpowiednio skalibrowanych urządzeń ważących.

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

Nie opisano. Amoksycylina posiada szeroki margines bezpieczeństwa.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Świnie: 6 dni

Kury (brojlery): 1 dzień

Kaczki (brojlery): 9 dni

Indyki (hodowane na mięso): 5 dni

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: β -laktamowe leki przeciwbakteryjne, penicyliny o rozszerzonym spektrum.

Kod ATC vet: QJ01CA04

Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem β -laktamowym o szerokim spektrum, należącym do grupy aminopenicylin o działaniu bakteriobójczym.

Mechanizm działania:

Przeciwbakteryjny mechanizm działania amoksycyliny polega na hamowaniu procesów biochemicznych syntezy ściany komórkowej bakterii poprzez selektywne i nieodwracalne blokowanie różnych enzymów zaangażowanych w te procesy, głównie transpeptydazy, endopeptydazy i karboksypeptydazy. Niedostateczna synteza ściany komórkowej bakterii u gatunków wrażliwych powoduje brak równowagi osmotycznej, co ma wpływ zwłaszcza na bakterie w trakcie wzrostu (kiedy procesy syntezy ściany komórkowej bakterii są szczególnie ważne), ostatecznie prowadząc do lizy komórki bakteryjnej.

Spektrum działania

Gatunki uważane za wrażliwe na amoksycylinę obejmują:

- Bakterie Gram-dodatnie:

• *Streptococcus suis*

- Gram-ujemne:

- *Pasteurella* spp.
- *Escherichia coli*

Niemniej jednak bakterie, które zazwyczaj wykazują oporność na amoksycylinę, to:

- Gronkowce wytwarzające penicylinazę.
- Niektóre enterobakterie, takie jak *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp i inne bakterie Gram-ujemne, takie jak *Pseudomonas aeruginosa*.

Główny mechanizm oporności bakterii na amoksycylinę polega na wytwarzaniu β -laktamaz, enzymów, które inaktywują przeciwbakteryjny produkt leczniczy poprzez hydrolizę pierścienia β -laktamowego, w wyniku czego powstaje kwas penicylanowy, stabilny lecz nieaktywny związek. Bakteryjne β -laktamazy mogą być nabyte poprzez plazmidy lub też mogą być konstytutywne (chromosomalne).

Te β -laktamazy są egzokomórkowe u bakterii Gram-dodatnich i znajdowane są w przestrzeni peryplazmatycznej u bakterii Gram-ujemnych.

Bakterie Gram-dodatnie potrafią wytwarzać i wydzielać duże ilości β -laktamaz. Enzymy te są kodowane w plazmidach, które mogą być przenoszone przez fagi do innych bakterii.

Bakterie Gram-ujemne wytwarzają różne typy β -laktamaz, które pozostają w przestrzeni peryplazmatycznej i które są skodyfikowane w chromosomie lub w plazmidzie.

Istnieje całkowita oporność krzyżowa między amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności innymi aminopenicylinami.

Krytyczne stężenia (wartości graniczne) wrażliwości (S) i oporności (R) w $\mu\text{g/ml}$ (źródło: CLSI 2008):

Streptococcus spp $\leq 0,25$ (S); ≥ 8 (R)

5.1 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólne:

Wchłanianie amoksycyliny podanej doustnie jest niezależne od pobrania pokarmu, a u większości gatunków zwierząt szczytowe stężenia w osoczu są osiągane szybko, od 1 do 2 godzin po podaniu produktu leczniczego.

Amoksycylina wiąże się w niewielkim stopniu z białkami osocza i szybko przechodzi do płynów i tkanek ciała. Amoksycylina jest szeroko rozpowszechniona w przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Jej dystrybucję do tkanek ułatwia jej niski poziom wiązania z białkami osocza.

Metabolizm amoksycyliny jest ograniczony do hydrolizy pierścienia β -laktamowego, prowadzącej do uwolnienia nieaktywnego kwasu penicylanowego (20%). Biotransformacja zachodzi w wątrobie.

W większości amoksycylina jest eliminowana w postaci czynnej przez nerki. Przenika ona także w małych ilościach do mleka i żółci.

Kury (brojlery):

Biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 67%. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu około jednej godziny. Jest ona dobrze i szybko rozprowadzana w organizmie, przy niskim wiązaniu z białkami osocza (17-20%).

Świnie:

Po podaniu produktu leczniczego w zalecanej dawce w wodzie do picia stężenia w osoczu wahały się od 0,53 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) do 0,27 $\mu\text{g/ml}$ (C_{min}). Stan równowagi został osiągnięty 10 godzin po pierwszym podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy

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: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielowarstwowe worki z folii aluminiowej z warstwą wewnętrzną wykonaną z polietyleny o niskiej gęstości, wzmocnione od zewnątrz warstwą z poli(tereftalanu etyleny). Worki są zamykane przez zgrzewanie.

Wielkości opakowania:

Worek zawierający 400 g

Worek zawierający 1 kg.

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

ANDRES PINTALUBA S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 - REUS (Tarragona)
HISZPANIA

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

2688/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {23/10/2017}
Data przedłużenia pozwolenia: {DD/MM/RRRR}

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

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