

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Moxapulvis 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 574 mg (co odpowiada 500 mg amoksycyliny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka, koloidalna bezwodna
Sodu węglan jednowodny
Laktoza jednowodna

Jednorodny, drobny, biały do kremowo-białego proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki, indyki, świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury, kaczki i indyki: w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Świnie: w leczeniu pasterekozy wywołanej przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na amoksycylinę oraz w leczeniu zakażeń wywołanych przez *Streptococcus suis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, chomików, myszokoczków i kawaii domowej ani innych małych zwierząt roślinożernych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę ani inne substancje z grupy antybiotyków beta-laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Świnie: Wychwyty weterynaryjnego produktu leczniczego w organizmie zwierząt może ulec zmianie w następstwie choroby. W przypadku spożycia niewystarczających ilości wody zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy nieskuteczny w przypadku drobnoustrojów wytwarzających beta-laktamazy.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na szczeblu lokalnym/regionalnym. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może doprowadzić do wzrostu częstości występowania bakterii opornych na amoksycylinę oraz ograniczenia skuteczności terapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergia). Nadwrażliwość na penicyliny może doprowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Okazjonalnie reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą być ciężkie.

Nie przystępować do pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w razie występowania rozpoznanego uczulenia lub uzyskania zalecenia, aby nie pracować z takimi preparatami.

Z tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy pracować z zachowaniem ostrożności, podejmując wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.

W razie wystąpienia objawów ekspozycji, np. wysypki skórnej, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Unikać wdychania pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się: aparat oddechowy z półmaską zgodny z europejską normą EN149 lub wielorazowy aparat oddechowy zgodny z europejską normą EN140 z filtrem zgodnym z normą EN143 oraz rękawiczki.

Skórę zanieczyszczoną weterynaryjnym produktem leczniczym lub wodą zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy umyć.
Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury, kaczki, indyki i świnię:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) :	Reakcje alergiczne*, nadwrażliwość
--	------------------------------------

* Okazjonalnie mogą być ciężkie

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub dla samicy.

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Amoksycylina wywiera działanie bakteriobójcze poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej w trakcie namnażania. W związku z tym z zasady nie jest zgodna z antybiotykami bakteriostatycznymi (np. tetracyklinami, makrolidami i sulfonamidami), które hamują namnażanie.

Działanie synergistyczne obserwuje się w przypadku antybiotyków β -laktamowych i aminoglikozydów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania w wodzie do picia.

Bezpośrednio przed użyciem przygotować roztwór w świeżej wodzie do picia. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta. Należy zastąpić ją świeżą wodą zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy.

Aby zapewnić spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, w trakcie leczenia nie należy umożliwiać zwierzętom dostępu do innej wody. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{x \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego} / \text{kg masy ciała na dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie (l) wody w przeliczeniu na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być poddane terapii}}{1} = \frac{x \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego}}{\text{litr wody do picia}}$$

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 65 g/l. Przy tym stężeniu mogą być obecne małe cząstki i lekka opalescencja spowodowana wytrącaniem się węglanu wapnia. Po zakończeniu okresu leczenia system podaży wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 13,1 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 27 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę). Łączny okres leczenia powinien wynosić 3 dni lub, w ciężkich przypadkach, 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 35 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę) przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 13,1–17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 27–35 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę) przez 3 kolejne dni lub, w ciężkich przypadkach, 5 dni.

Świnie:

W leczeniu pasterelozy: podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 35 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę).

Dawkę należy podzielić i podawać co około 12 godzin nie dłużej niż przez 5 dni.

W leczeniu zakażeń wywołanych przez *Streptococcus suis*: podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 35 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę) przez 4 dni.

Brak informacji dotyczących zgodności weterynaryjnego produktu leczniczego z produktami biobójczymi lub dodatkami paszowymi w wodzie pitnej.

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

W przypadku przedawkowania należy wdrożyć leczenie objawowe. Specyficzne antidotum nie jest dostępne.

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

Świnie (tkanki jadalne): 2 dni

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 zależnym od czasu antybiotykiem bakteriobójczym należącym do grupy penicylin półsyntetycznych, który działa hamując syntezę ściany komórki bakteryjnej podczas namnażania. Ma ona szerokie spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym i jest ona zdolna do hamowania rozwoju struktury sieci peptydoglikanowej w ścianie komórki bakteryjnej.

Istnieją trzy główne mechanizmy oporności na beta-laktamy: wytwarzanie beta-laktamazy, wytwarzanie białek wiążących penicylinę (PBP) oraz osłabiona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych jest inaktywacja penicyliny przez enzymy, beta-laktamazy, produkowane przez niektóre bakterie. Enzymy te są zdolne do rozszczepiania genów kodujących pierścien beta-

laktamowy penicylin, powodując utratę ich aktywności. Beta-laktamaza może być kodowana w genach chromosomalnych lub plazmidowych. Oporność krzyżową obserwuje się pomiędzy amoksycyliną i innymi penicylinami, zwłaszcza aminopenicylinami. Obserwowane wskaźniki oporności są zmienne.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym i zachowuje stabilność w obecności kwasu żołądkowego. Amoksycylina jest wydalana głównie w postaci niezmienionej z moczem, co sprawia, że jej stężenie w tkance nerek i moczu jest wysokie. Amoksycylina ulega łatwo dystrybucji do płynów ustrojowych.

Badania u ptaków wykazały, że amoksycylina ulega dystrybucji i eliminacji szybciej niż u ssaków. Biotransformacja zdawała się być ważniejszą drogą eliminacji u ptaków niż u ssaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Worek:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Słoik:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Worek:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Słoik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielowarstwowy worek laminowany (Poliester/folia aluminiowa/polietylen).

Okrągłe, białe słoiki polietylenowe są zamknięte pokrywką polipropylenową z warstwą wewnętrzną wykonaną z tektury/aluminium/PE.

Wielkości opakowań: worek 1 kg, słoik 100 g, słoik 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

V.M.D. n.v.

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

2837/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 08/02/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).