

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxicbactin vet 500 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina 500 mg

(co odpowiada 575 mg amoksycyliny trójwodnej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Drożdże (suszone)
Aromat drobiowy

Biała lub biaława z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletki z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.

Tabletki można podzielić na połowy i ćwiartki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie pierwotnych i wtórnych zakażeń dróg oddechowych, takich jak zapalenie błon śluzowych nosa wywołane przez *Pasteurella* spp. i *Streptococcus* spp. i odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* i ziarniaki Gram-dodatnie.

Leczenie pierwotnych zakażeń układu moczowo-płciowego, takich jak odmiedniczkowe zapalenie nerek, i zakażeń dolnego odcinka układu moczowego wywołanych przez *Escherichia coli*, *Proteus* spp. i ziarniaki Gram-dodatnie, zapalenie śluzówki macicy wywołane przez *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* i *Proteus* spp., zapalenie pochwy jako skutek zakażeń mieszanych.

Leczenie zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez ziarniaki Gram-dodatnie i *Escherichia coli*.

Leczenie miejscowych zakażeń skóry wywołanych przez *Streptococcus* spp.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie podawać myszokoczkom, kawiom domowym, chomikom, królikom i szynszylom.

Nie stosować u zwierząt z poważnymi zaburzeniami czynności nerek z towarzyszącą anurią i oligurią.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby i nerek należy zachować ostrożność przy doborze dawkowania, a stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być poddane przez lekarza weterynarii ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania u małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w punkcie 3.3.

Z powodu prawdopodobnej zmienności (w czasie, geograficznej) występowania oporności bakterii na amoksycylinę zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badanie lekowrażliwości.

Odnotowano zwiększoną oporność na leki przeciwdrobnoustrojowe wśród izolatów *E. coli*, w tym wielolekoopornych *E. coli*. W przypadku podejrzenia oporności na wiele leków na podstawie badań wrażliwości należy podjąć specjalne środki ostrożności. W miarę możliwości weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie lekowrażliwości.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w inny sposób niż podany w ChPLW może zwiększać występowanie bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi beta laktamowymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi lub innymi klasami leków przeciwdrobnoustrojowych ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

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

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (uczulenie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

Nie posługiwać się weterynaryjnym produktem leczniczym w przypadku stwierdzonego uczulenia lub zalecenia, aby nie pracować z takimi produktami.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z dużą ostrożnością w celu uniknięcia ekspozycji, przestrzegając wszystkich zalecanych środków ostrożności.

W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

Należy umyć ręce po podaniu tabletek.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ^a , biegunka ^a Reakcja nadwrażliwości (alergiczna reakcja skórna, anafilaksja) ^b
---	--

^a Łagodne.

^b W takich przypadkach należy przerwać podawanie i zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogenne, toksycznego dla płodu bądź szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą hamować działanie przeciwbakteryjne penicylin z powodu szybkiego początku działania bakteriostatycznego. Należy rozważyć potencjał alergicznej reaktywności krzyżowej z innymi penicylinami. Penicyliny mogą nasilać działanie aminoglikozydów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zalecana dawka wynosi 10 mg amoksycyliny na kg masy ciała, dwa razy na dobę przez minimum 5 kolejnych dni. Większość rutynowych przypadków odpowiada na leczenie po 5-7 dniach leczenia. Jeśli po 5-7 dniach nie obserwuje się poprawy, należy przeprowadzić ponowną ocenę rozpoznania. W przypadku chorób przewlekłych lub nawracających może być wymagany dłuższy czas trwania leczenia.

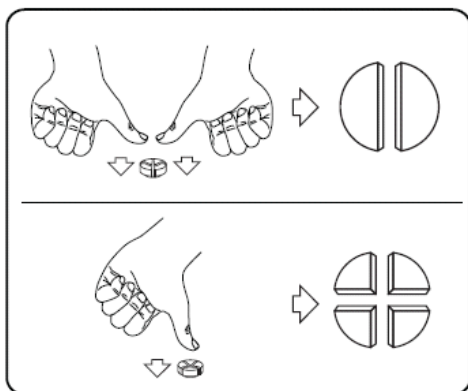
Poniższa tabela służy jako wskazówka odnośnie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce standardowej 10 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek dwa razy na dobę		
	Amoksycyлина 50 mg dla psów i kotów	Amoksycyлина 250 mg dla psów	Amoksycyлина 500 mg dla psów
1-1,25	☐		
>1,25-2,5	☐		
>2,5-3,75	☐		
>3,75-5	⊕		
>5-6,25	⊕ ☐	lub ☐	
>6,25-12,5		☐	lub ☐
>12,5-18,75		☐	
>18,75-25		⊕	lub ☐

>25-31,25			
>31,25-37,5			lub
>37,5-50			lub
>50-62,5			
>62,5-75			

= ¼ tabletki = ½ tabletki = ¾ tabletki = 1 tabletki

Tabletki można dzielić na połowy lub ćwiartki w celu zapewnienia dokładnego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Półowki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem w środku tabletki.

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

W przypadku przedawkowania nie są znane inne działania niepożądane niż te opisane w punkcie 3.6.

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

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ogólne właściwości

Amoksylicyna jest antybiotykiem beta laktamowym, a jej struktura zawiera wspólny dla wszystkich penicylin pierścień beta laktamowy i pierścień tiazolidynowy. Antybiotyki beta laktamowe zapobiegają tworzeniu się ścian komórkowych bakterii poprzez zakłócanie końcowego etapu syntezy peptydoglikanu. Hamują one aktywność enzymów transpeptydaz katalizujących wiązanie poprzeczne jednostek polimerowych glikopeptydów, które tworzą ściany komórkowe. Mają one działanie

bakteriobójcze, ale powodują lizę tylko rosnących komórek. Antybiotyki beta laktamowe można nazwać antybiotykami zależnymi od czasu.

Spektrum działania przeciwbakteryjnego

Amoksycylina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania i jest na ogół aktywna przeciw niektórym bakteriom Gram-ujemnym i większości bakterii Gram-dodatnich (Germ-vet 2007), np. wrażliwym na penicyliny *Pasteurella* spp., *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli* i ziarniakom Gram-dodatnim.

Oporność

Amoksycylina jest oporna na kwasy, ale nie jest oporna na działanie beta laktamaz, które mogą hydrolizować cząsteczki, powodując otwarcie struktury pierścienia beta laktamowego i prowadząc do braku działania antybiotyku.

Większość bakterii Gram-ujemnych jest w istocie oporna na wiele leków beta laktamowych. Wynika to częściowo z mechanizmu działania leku i budowy błony bakterii.

Nabyta oporność na leki beta laktamowe w izolatach klinicznych może być związana z aktywnością beta laktamaz określoną przez plazmidy lub mutacjami miejsc genu w chromosomie. W niektórych szczepach mutacja jednoetapowa może być odpowiedzialna za oporność, podczas gdy w innych szczepach oporność może być spowodowana kilkoma mutacjami.

Występowanie nabytej oporności może być duże u *E. coli*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym. U psów biodostępność ogólnoustrojowa wynosi 60-70%. Amoksycylina ma względnie małą pozorną objętość dystrybucji, niski stopień wiązania przez białka osocza (34% u psów) i krótki okres półtrwania eliminacji ze względu na aktywne wydalanie kanalikowe przez nerki.

Po absorpcji największe stężenia są wykrywane w nerkach (mocz) i żółci, a następnie wątrobie, płucach, sercu i śledzionie.

Dystrybucja amoksycyliny do płynu mózgowo-rdzeniowego jest niska, chyba że występuje zapalenie opon.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności podzielonych tabletek: 4 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Wszelkie niewykorzystane tabletki należy włożyć do otwartego blistra.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister – Aluminium/PCV/PE/PVDC.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 opakowań jednostkowych, każde zawierające 1 blister po 10 tabletek.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

2860/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/04/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).