

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina	697 mg
w postaci amoksycyliny trójwodnej	800 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu węglan
Sodu cytrynian

Proszek koloru białego do prawie białego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury, kury przeznaczone do reprodukcji), indyki, kaczki (brojlery, kaczki przeznaczone do reprodukcji).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obecności bakterii produkujących β -laktamazę.

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne substancje z grupy beta-laktamów 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:

Przy stosowaniu produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o wynik badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne (regionalne, swoiste dla danej fermy) informacje epizootologiczne dotyczące wrażliwości

bakterii docelowych. Użycie produktu niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i obniżać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą sporadycznie być ciężkie. Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe powinni unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Z produktem należy obchodzić się niezwykle ostrożnie, by nie dopuścić do ekspozycji, zachowując przy tym wszystkie zalecane środki ostrożności.

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas obchodzenia się z produktem nie należy palić tytoniu, jeść ani pić.

Podczas przygotowywania i podawania wody pitnej zawierającej lek należy unikać kontaktu produktu ze skórą i wdychania cząsteczek kurzu. Podczas mieszania i innych czynności dotyczących weterynaryjnego produktu należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice i jednorazowa maska oddechowa zgodna ze standardem europejskim EN149 lub maska oddechowa wielorazowego użytku zgodną ze standardem europejskim EN140 z filtrem EN 143. Po użyciu umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, odpowiednią okolicę, należy natychmiast przemyć wodą.

W przypadku pojawienia się po ekspozycji na produkt takich objawów jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury, indyki, kaczki:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcje nadwrażliwości Reakcje alergiczne ¹
---	---

¹ Mogą być czasami poważne.

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 lub na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego spowodowanego podaniem amoksycyliny.

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

Nie łączyć z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Nie należy stosować jednocześnie z neomycyną ponieważ blokuje ona absorpcję penicylin doustnych. Antybiotyki β -laktamowe wykazują synergizm z antybiotykami aminoglikozydowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 13,1 mg amoksycyliny) na kilogram masy ciała na dobę (co odpowiada 19 mg produktu/kg masy ciała na dobę).

Całkowity okres leczenia powinien wynieść 3 dni lub w ciężkich przypadkach - 5 dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 13,1-17,4 mg amoksycyliny) na kilogram masy ciała na dobę (co odpowiada 19-25 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach - 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny) na kilogram masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez 3 kolejne dni.

Roztwór należy sporządzić z użyciem świeżej wody zdatnej do picia, bezpośrednio przed użyciem. Wodę zawierającą lek, która nie została wypita w ciągu 12 godzin należy usunąć i zapewnić nową porcję wody zawierającej lek.

W celu zagwarantowania konsumpcji wody zawierającej lek zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody w okresie leczenia.

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:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{... mg produktu/kg} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{masy ciała na dobę} \quad \text{zwierząt wymagających leczenia} \end{array}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} = \begin{array}{l} \text{... mg produktu na} \\ \text{litr wody pitnej} \end{array}$$

Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjęcia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 3 g na litr.

W odniesieniu do roztworu podstawowego oraz w przypadku posługiwania się dozownikiem należy dopilnować, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w danych warunkach. Ustawienie szybkości przepływu pompy dozującej należy dostosować do stężenia roztworu podstawowego i spożycia wody przez zwierzęta wymagające leczenia.

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

Nie zgłaszano problemów związanych z przedawkowaniem. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Specyficzna odtrutka nie jest dostępna.

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.

Indyki: tkanki jadalne: 5 dni.

Kaczki: tkanki jadalne: 9 dni.

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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina to antybiotyk bakteriobójczy należący do grupy penicylin półsyntetycznych, działający poprzez zahamowanie syntezy ścian komórki bakteryjnej podczas replikacji bakterii. Należy ona do tzw. antybiotyków time-dependent, czyli takich, których skuteczność działania zależy od czasu utrzymywania się stężenia powyżej wartości MIC. Charakteryzuje się ona szerokim spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, a swoje działanie zawdzięcza zahamowaniu rozwoju sieciowej struktury peptydoglikanów w ścianie komórki bakteryjnej.

Istnieją trzy główne mechanizmy oporności na beta-laktamy: produkcja beta-laktamazy, zmiana ekspresji i (lub) modyfikacja białek wiążących penicyliny (PBP) i obniżona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych mechanizmów jest tu inaktywacja penicyliny przez enzymy z grupy beta-laktamaz wytwarzane przez pewne bakterie. Enzymy te mają zdolność rozszczepiania pierścienia beta-laktamowego penicylin, co powoduje ich inaktywację. Beta-laktamaza może być kodowana przez geny chromosomalne lub plazmidowe.

Obserwuje się oporność krzyżową między amoksycyliną i innymi penicylinami, zwłaszcza aminopenicylinami.

Zastosowanie leków z grupy beta-laktamów o szerokim spektrum działania (np. aminopenicylin) mogłoby prowadzić do wyselekcjonowania wieloopornych szczepów bakterii (np. produkujących beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym; ESBL).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina dobrze wchłania się po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalanie amoksycyliny odbywa się głównie w formie niezmienionej przez nerki, co daje wysokie stężenia w tkankach nerek i w moczu. Amoksycylina dobrze rozprowadza się w płynach ustrojowych.

Badania u ptaków wykazały, że amoksycylina ulega u nich szybszej dystrybucji i eliminacji niż u ssaków. Metabolizm okazał się ważniejszą drogą eliminacji u ptaków 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.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały cylindryczny pojemnik polipropylenu, zamykany pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości.

Pojemnik zawiera 100 g, 250 g, 500 g lub 1 kg produktu.

- Wiadro: biały, kwadratowy pojemnik z polipropylenu zamykany pokrywką z polipropylenu.

Wiadro zawiera 1 kg, 2,5 kg lub 5 kg produktu.

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

Dopharma Research B.V.

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

2881/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/06/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2026

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>).