

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bimoxyl LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Bimoxylvet LA 150 mg/ml, Suspension for Injection for cattle, sheep and pigs – IE, IT, PT
Bimoxyl LA 150 mg/ml Suspension for Injection for cattle, sheep and pigs – AT, BE, FR, RO, ES
Bimoxyl LA – DK
Bimoxyl Vet 150 mg/ml Suspension for Injection for cattle, sheep and pigs – FI

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Amoksylicyna 150 mg
(co odpowiada 172 mg amoksylicyny trójwodnej)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Oleista zawiesina o barwie kremowej do prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U bydła:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych i innych zakażeń wywołanych przez wrażliwe na amoksylicynę bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

U owiec i świń:

Leczenie chorób zakaźnych wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksylicynę lub związanych z bakteriami wrażliwymi na amoksylicynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na amoksylicynę, penicyliny, cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek z bezmoczem lub skąpomoczem.

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

Nie podawać koniowatym, gdyż amoksylicyna – jak wszystkie aminopenicyliny – może negatywnie wpływać na florę bakteryjną jelita ślepego.

Nie podawać dożylnie ani dooponowo.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt nie jest skuteczny wobec drobnoustrojów wytwarzających beta-laktamazę. Stwierdzono pełną oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami. Należy dokładnie rozważyć stosowanie tego produktu (amoksycyliny), jeżeli badanie wrażliwości drobnoustrojów wykazało oporność na penicyliny, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie tego produktu powinno opierać się na identyfikacji docelowego patogenu (docelowych patogenów) i oznaczeniu jego (ich) wrażliwości. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o wrażliwości danego patogenu (danych patogenów) na szczeblu gospodarstwa hodowlanego albo na szczeblu lokalnym lub regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną – krajową i regionalną – polityką stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi penicylinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy unikać pojenia cieląt mlekiem odpadowym z pozostałościami amoksycyliny do końca okresu karencji (z wyjątkiem fazy siary), gdyż mogłoby to spowodować selekcję bakterii antybiotykoopornych w mikrobiocie jelitowej cieląt i zwiększyć rozprzestrzenianie się tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę opakowania.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie przybierają poważny charakter. Osoby, u których stwierdzono nadwrażliwość, nie powinny pracować z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po użyciu należy umyć ręce.

Jeśli po narażeniu na działanie produktu pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Penicyliny i cefalosporyny mogą po podaniu wywoływać reakcje nadwrażliwości. Reakcje alergiczne na te substancje bywają poważne. W miejscu wstrzyknięcia mogą sporadycznie rozwijać się miejscowe reakcje o przemijającym charakterze.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antybiotyki beta-laktamowe wchodzą w interakcje z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, np. chloramfenikolem, makrolidami, sulfonamidami i tetracyklinami. Penicyliny działają też synergistycznie z aminoglikozydami.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie domięśniowe

Zalecana dawka to 15 mg amoksycyliny na kilogram masy ciała (kg mc.).

Odpowiada to ilości wynoszącej 1 ml/10 kg mc. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt niskiej dawki produktu, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Maksymalna objętość iniekcji w dowolnym miejscu wstrzyknięcia jest następująca:

bydło – 20 ml; owce – 4 ml; świnię – 5 ml.

Większe objętości dawek należy podzielić i podać w inne miejsca.

Jedno powtórne podanie należy wykonać po 48 godzinach. Do kolejnych podań należy wybrać inne miejsca niż w przypadku pierwszego wstrzyknięcia.

Aby nie dopuścić do hydrolizy amoksycyliny, do nabierania zawiesiny należy użyć suchej i jałowej igły i strzykawki.

Przed nabraniem kolejnej dawki korek fiolki należy przetrzeć wacikiem.

Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć.

Korka nie należy przekłuwać więcej niż 30 razy.

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

Bezpieczeństwo stosowania amoksycyliny jest typowe dla penicylin, tzn. toksyczność wewnętrzna jest bardzo niska z wyjątkiem zwierząt ze swoistym uczuleniem na beta-laktamy, a tego typu uczulenie występuje rzadko. W przeprowadzonych u gatunków docelowych badaniach tolerancji przy zastosowaniu dwukrotności zalecanej dawki nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 18 dni

Mleko: 72 godziny

Owce:

Tkanki jadalne: 21 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Świnie:

Tkanki jadalne: 21 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, penicyliny o rozszerzonym spektrum działania

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina to antybiotyk beta-laktamowy z grupy aminopenicylin o szerokim spektrum działania. Substancja ta wykazuje działanie bakteriobójcze wobec drobnoustrojów Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Mechanizm działania

Amoksycylina jest antybiotykiem wykazującym zależne od czasu działanie bakteriobójcze polegające na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii podczas ich replikacji. Istotą mechanizmu działania przeciwbakteryjnego amoksycyliny jest hamowanie procesów biochemicznych syntezy ściany komórkowej na drodze nieodwracalnej i wybiórczej inhibicji różnych enzymów uczestniczących w tych procesach, głównie transpeptydaz, endopeptydaz i karboksypeptydaz. Defektywna synteza ściany komórkowej u podatnych gatunków bakterii prowadzi do zaburzenia równowagi osmotycznej, co szczególnie rzutuje na bakterie w fazie wzrostu (podczas której procesy syntezy ściany komórki bakteryjnych są szczególnie ważne), ostatecznie powodując lizę komórki bakteryjnej.

Spektrum działania przeciwdrobnoustrojowego

Gatunki uznane za wrażliwe na amoksycylinę to:

- bakterie Gram-dodatnie: *Streptococcus* spp.
- bakterie Gram-ujemne: *Pasteurellaceae* i *Enterobacteriaceae*, w tym szczepy *E. coli*.

Bakterie zwykle odporne na amoksycylinę to:

- gronkowce wytwarzające penicylinazę
- niektóre enterobakterie, np. *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp.
- inne bakterie Gram-ujemne, np. *Pseudomonas aeruginosa*.

Mechanizm oporności

Stwierdzono trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki beta-laktamowe: wytwarzanie beta-laktamaz, zmiany ekspresji i/lub struktury białek wiążących penicyliny (PBP, ang. *penicillin-binding proteins*) oraz zmniejszenie penetracji błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych mechanizmów oporności jest inaktywacja penicylin przez beta-laktamazy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te mają zdolność do rozszczepiania pierścienia beta-laktamowego penicylin, tym samym unieczyniając je. Beta-laktamazy mogą być kodowane przez geny chromosomalne lub plazmidowe.

Do powstania nabytej oporności często dochodzi u bakterii Gram-ujemnych, np. *E. coli*, które wytwarzają różne rodzaje beta-laktamaz pozostających w przestrzeni okołoplazmatycznej.

Między amoksycyliną a innymi penicylinami, zwłaszcza aminopenicylinami, obserwuje się zjawisko oporności krzyżowej.

Stosowanie leków z grupy antybiotyków beta-laktamowych o rozszerzonym spektrum działania (np. aminopenicylin) może prowadzić do wyselekcjonowania wielolekoopornych fenotypów bakterii np. wytwarzających beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL, ang. *extended-spectrum beta-lactamases*).

Chociaż nie ustalono oficjalnych wartości granicznych MIC dla amoksycyliny stosowanej przeciwko weterynaryjnym drobnoustrojom chorobotwórczym, zaproponowano, aby weterynaryjne bakterie chorobotwórcze klasyfikować w sposób następujący: „wrażliwe” (MIC \leq 1 μ g/ml), „umiarkowanie wrażliwe” (MIC 2–4 μ g/ml), „oporne” (MIC $>$ 4 μ g/ml).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina ulega dystrybucji przede wszystkim do kompartmentu zewnątrzkomórkowego. Jej dystrybucję ułatwia niewielki stopień wiązania z białkami osocza (17%). Stężenia w tkankach płucnej, opłucnej i oskrzelowej są zbliżone do stężeń w osoczu. Amoksycylina ulega dyfuzji do płynu opłucnej, płynu maziowego i tkanki limfatycznej.

Amoksycylina ulega biotransformacji w wątrobie w reakcji hydrolizy pierścienia beta-laktamowego, w wyniku której powstaje nieaktywny kwas penicylowy (20%).

Amoksycylina wydalana jest głównie w postaci aktywnej przez nerki, w mniejszym stopniu przez drogi żółciowe i z mlekiem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu di-tri stearynian

Glicerolu monokaprylan (typ I)

Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

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: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z przezroczystego z szkła typu I zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapslem aluminiowym lub przezroczyste fiolki z poli(tereftalanu etylenu) (PET) zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I i aluminiowym kapslem typu flip-off.

Wielkość opakowań:

Fiolka o pojemności 100 ml

Fiolka o pojemności 250 ml

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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Hiszpania

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3147/21

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/11/2021

Data przedłużenia pozwolenia: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA