

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Huvacillin 800 mg/g proszek do stosowania w wodzie do picia dla kur i świń.

HUVACILLIN 800 mg/g powder for use in drinking water for chickens and pigs - AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, IT, NL, PT, SI, SK, UK(NI)

HUVACILLIN 697 mg/g powder for use in drinking water for chickens and pigs - FR

AMOXYVET 697 mg/g powder for use in drinking water for chickens and pigs - EE, LT, LV

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram (g) zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina697 mg
(co odpowiada 800 mg amoksycyliny trójwodnej).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu węglan
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna uwodniona

Proszek do podania w wodzie do picia.

Proszek w kolorze białym do jasnożółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (ptaki stad zarodowych, brojlery, młode kury rzeźne), świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych i przewodu pokarmowego.

Świnie:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych, przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego, zakażeń wtórnych do chorób wirusowych i posocznicy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni, królików, kawii domowych, chomików, myszokoczków i innych małych zwierząt roślinożernych, ponieważ amoksycylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, ma szkodliwy wpływ na bakterie jelita ślepego.

Nie stosować u przeżuwaczy.

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na penicylinę, inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek, w tym z bezmoczem lub oligurią.
Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy nie jest wobec nich skuteczny.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przyswajanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody/paszy, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo przy użyciu odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego do wstrzykiwań przepisanego przez lekarza weterynarii.

Wykazano oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego / amoksycyliny należy starannie rozważyć, gdy badanie wrażliwości drobnoustrojów wykazało oporność na penicyliny, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i znajomości wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i/lub regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z zapisami Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może zmniejszyć jej skuteczność oraz skuteczność leczenia innymi penicylinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować terapię przeciwbakteryjną o wąskim spektrum działania i mniejszym ryzyku selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe, jeśli badanie podatności na działanie leku wskazuje na prawdopodobną skuteczność takiego postępowania.

Nie pozostawiać wody zawierającej produkt leczniczy w miejscu dostępnym dla innych zwierząt.

Należy unikać konieczności powtarzającego się i długotrwałego stosowania produktu w gospodarstwie, poprawiając praktyki zarządcze poprzez zapewnienie czyszczenia i dezynfekcji.

Długotrwałe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może wywołać zmiany w florze bakteryjnej jelit i sprzyjać rozwojowi niewrażliwych mikroorganizmów.

Środka przeciwdrobnoustrojowego nie należy stosować w ramach opracowanych dla stada programów zdrowotnych.

Nie stosować profilaktycznie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć działanie drażniące na drogi oddechowe.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W celu uniknięcia ekspozycji, należy ostrożnie obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Unikać wdychania pyłu. Zakładać półmaskę jednorazowego użytku zgodną z europejską normą EN 149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z europejską normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143.

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym lub wodą zawierającą produkt leczniczy założyć rękawice ochronne.

Umyć ręce po użyciu. Umyć odsłoniętą skórę po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym lub wodą zawierającą produkt.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, przemyć miejsce kontaktu dużą ilością czystej wody. Nie palić oraz nie pić ani nie spożywać posiłków podczas kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie przypadkowego połknięcia natychmiast przepłukać usta wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu, lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury (ptaki stad zarodowych, brojlery, młode kury rzeźne), świnie

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości (od wysypki skórnej do wstrząsu anafilaktycznego) ¹ Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka)
---	--

¹Natychmiast przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie łączyć z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Może wystąpić synergizm z innymi antybiotykami β-laktamowymi i aminoglikozydami.

Nie należy stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie doustnych penicylin.

Nie stosować łącznie z antybiotykami hamującymi syntezę białek bakteryjnych, ponieważ mogą one osłabiać bakteriobójcze działanie penicylin.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia dla kur i świń.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 23,0 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 20 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 28,8 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dobę) przez 3-5 kolejnych dni.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 12,9 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 11,2 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 16,1 mg weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała na dobę) przez 3-5 kolejnych dni.

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ich rzeczywiste dzienne spożycie wody. Spożycie może się różnić w zależności od takich czynników jak gatunek, wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli (np. różna temperatura, różne systemy świetlne). W celu uzyskania prawidłowej dawki stężenie amoksycyliny musi zostać odpowiednio dostosowane.

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

$$\frac{\begin{array}{l} \text{x mg weterynaryjnego} \\ \text{produktu leczniczego} \\ \text{na kg masy ciała na} \\ \text{dzień} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{leczonych zwierząt} \end{array}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} = \begin{array}{l} \text{x mg} \\ \text{weterynaryjnego} \\ \text{produktu} \\ \text{leczniczego na litr} \\ \text{wody do picia} \end{array}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Wymagana ilość weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być zważona z jak największą dokładnością przy użyciu odpowiednio skalibrowanej wagi.

Wszystkie leczone zwierzęta powinny mieć wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę w celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.

Aby zagwarantować spożywanie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, podczas leczenia, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

Przygotować roztwór, wykorzystując świeżą wodę do picia.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy całkowicie rozpuścić, łagodnie go mieszając. Podczas podawania zwierzętom wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy zachować jej jednorodność. Niewykorzystaną wodę zawierającą produkt leczniczy należy zutylizować po 24 godzinach i uzupełnić zapas wody do picia.

Po zakończeniu leczenia należy odpowiednio oczyścić instalację wody do picia, aby nie dopuścić do przyjmowania substancji czynnej w ilości niższej niż dawka lecznicza.

W przypadku korzystania ze zbiornika na wodę zaleca się przygotowanie roztworu podstawowego i rozcieńczenie go do docelowego stężenia końcowego. Zakręcić dopływ wody do zbiornika aż do zużycia całego roztworu leczniczego.

W przypadku roztworów podstawowych nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności weterynaryjnego produktu leczniczego, tj. 3 g/l w wodzie miękkiej/twardej w temperaturze 5°C lub 8 g/l w temperaturze 20°C.

W przypadku stosowania dozownika dostosować ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i poboru wody przez leczone zwierzęta.

Zadbać, aby zamierzona dawka została w całości połknięta.

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

Nie zgłaszano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 3.6. Amoksycylina ma szeroki margines bezpieczeństwa. W przypadku przedawkowania stosować leczenie objawowe. Nie istnieje konkretna odtrutka.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Kury: tkanki jadalne: 1 dzień.

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. INFORMACJE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina wywiera działanie bakteriobójcze, zależne od czasu poprzez hamowanie biochemicznych procesów syntezy ściany komórkowej bakterii. Występuje ono na skutek selektywnego i nieodwracalnego blokowania enzymów biorących udział w tym procesie. To zakłócenie ostatniego etapu syntezy peptydoglikanu przyczynia się do zaburzenia równowagi osmotycznej powodowanego przez nieodpowiednią ścianę komórkową, co dotyczy głównie komórek aktywnie rosnących, w których proces syntezy ściany komórkowej bakterii jest bardzo ważny.

Rozwój oporności *in vitro* na amoksycylinę, podobnie jak na wszystkie penicyliny, następuje powoli i stopniowo.

Istnieje całkowita oporność krzyżowa między amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności innymi aminopenicylinami. Zarówno długie leczenie, jak i stosowanie dawek poniżej poziomu leczniczego może prowadzić do rozwoju oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe.

Wyróżnia się trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki β -laktamowe: wytwarzanie β -laktamazy, wytwarzanie białek wiążących penicylinę (PBP) oraz zmniejszona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych jest inaktywacja penicylin przez enzymy β -laktamazy w drodze hydrolizy pierścienia β -laktamowego. Enzymy β -laktamazy mogą być pozyskiwane poprzez plazmidy lub mogą być konstytutywne w chromosomie bakteryjnym. Te struktury genetyczne są zdolne do kodowania oporności na wiele antybiotyków i mogą być przenoszone na inne bakterie. Stosowanie leków β -laktamowych o rozszerzonym spektrum działania (np. aminopenicylin) może prowadzić do selekcji wielolekoopornych fenotypów bakterii (np. wytwarzających β -laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL)). Plazmidy odpowiedzialne za wytwarzanie ESBL często są nosicielami genów kodujących oporność na inne klasy leków, co ogranicza możliwości leczenia organizmów wytwarzających ESBL. Plazmidowe β -laktamazy TEM-1 rozpowszechniły się u *E. Coli*, podczas gdy inne ESBL pojawiły się u *Enterobacteriaceae*, w tym u mikroorganizmów przenoszonych drogą pokarmową (np. *Salmonella* spp.).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym i jest stabilna w środowisku kwaśnym. Wchłanianie jest szybkie i niezależne od spożycia pokarmu. Szczytowe stężenia w osoczu osiągnęte są

szybko u większości gatunków zwierząt, od 1 do 2 godzin po podaniu leku. Amoksycylina w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (24% u świń), co ułatwia jej dystrybucję do płynów ustrojowych i tkanek. Metabolizm amoksycyliny odbywa się w wątrobie i polega na hydrolizie pierścienia β -laktamowego, co prowadzi do powstania nieaktywnego kwasu amoksycylinowego. Amoksycylina jest wydalana przede wszystkim przez nerki, głównie w postaci niezmienionej. Mniejsze ilości mogą być wydalane z żółcią w kale. Amoksycylina jest szybko i lepiej wchłaniana po podaniu doustnym u kur 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.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Słoik, zawierający 100 g produktu, wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięty uszczelnieniem z polietylenu o niskiej gęstości / poli(tereftalanu etylenu) / aluminium oraz zakrętką z polipropylenu.

Saszetka uszczelniona termicznie, zawierająca 100 g produktu, wykonana z polietylenu o niskiej gęstości / aluminium / poli(tereftalanu etylenu).

Worek strunowy, zawierający 500 g produktu, wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium / poli(tereftalanu etylenu).

Worek strunowy, zawierający 1 kg produktu, wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium / poli(tereftalanu etylenu).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

HUVEPHARMA NV

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

3204/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).