

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AMOKSYCYLINA GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina (co odpowiada 500 mg amoksyliny trójwodnej)436 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Biały proszek

W postaci roztworu klarowna, bezbarwna ciecz

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kury, indyki, kaczki i świnię

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji u kur, indyków i kaczek, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksyycylinę.

Świnie: Leczenie salmonelozy i pasterelozy

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików, myszokoczków lub innych małych gryzoni.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek, łącznie z bezmoczem lub skąpomoczem.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Lek nie jest skuteczny przeciwko drobnoustrojom wytwarzającym beta-laktamazę.

Świnie: Wchłanianie leku u zwierząt może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo, za pomocą odpowiedniego leku do wstrzykiwań przepisane przez lekarza weterynarii.

W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać krajowe i regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli to niemożliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na szczeblu gospodarstwa wiejskiego) danych epidemiologicznych dotyczących oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń zawartych w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może sprzyjać selekcji drobnoustrojów opornych na amoksycylinę i obniżyć skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergii) w wyniku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. W rzadkich przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być nasilone.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amoksycylinę lub te, dla których styczność z takimi produktami jest niewskazana, powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W czasie przygotowywania i podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia i stosować się do wszystkich zaleceń.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, warg i powiek lub trudności w oddychaniu stanowią poważne objawy, wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Unikać wdychania pyłu. Należy stosować jednorazową półmaskę oddechową, zgodną z normą europejską EN 149 lub respirator wielokrotnego użytku, zgodny normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z normą europejską EN143.

Nosić rękawice podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy lub płynnej paszy.

Po podaniu wody z produktem leczniczym lub paszy należy umyć skórę narażoną na kontakt z produktem. Po użyciu umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nasilone reakcje alergiczne. Mogą wystąpić objawy pochodzenia żołądkowo-jelitowego, związane z zaburzeniami flory bakteryjnej jelita (na przykład luźne stolce, biegunka).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego podczas stosowania amoksycyliny.

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Kury, indyki i kaczki

Podanie w wodzie do picia

Roztwór ze świeżą wodą do picia należy przygotować bezpośrednio przed podaniem. Woda zawierająca produkt leczniczy, która nie zostanie zużyta w ciągu 12 godzin powinna zostać usunięta i zastąpiona świeżą.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy, w trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

Do obliczenia ilości produktu przeznaczonego do użycia w ciągu jednego dnia (w gramach), można użyć następującego wzoru:

Liczba ptaków x średnia masa ciała (kg)
25 (na 20 mg/kg) lub 33 (na 15 mg/kg)

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć przedawkowania, masę ciała należy określić możliwie najdokładniej. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy jest uzależnione od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki, przy sporządzaniu roztworu leczniczego należy uwzględnić spożycie wody.

Kury

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Kaczki

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecana dawka wynosi 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30–40 mg produktu/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Świnie

Podczas leczenia świń, produkt może być podawany za pośrednictwem wody do picia lub przez dodanie do płynnej paszy przygotowanej z paszy handlowej. Produktu nie należy stosować w suchej paszy.

1. Podawanie w wodzie do picia

Podawać w wodzie do picia, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień), przez 5 dni.

Przygotowując roztwór, należy dokładnie wymieszać produkt z odpowiednią ilością świeżej wody do picia bezpośrednio przed użyciem. Dawkę należy podawać w przybliżeniu co 24 godziny, przez okres do 5 dni.

Woda zawierająca produkt leczniczy, która nie zostanie zużyta w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta i zastąpiona świeżą.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy, w trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

2. Podawanie w płynnej paszy

Podawać w płynnej paszy, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) przez okres do 5 dni.

Pasza zawierająca produkt leczniczy powinna być przygotowywana co najmniej 3 razy dziennie bezpośrednio przed użyciem, przez cały okres leczenia. Dzienną dawkę należy obliczyć na podstawie liczby zwierząt i średniej masy ciała, a następnie podzielić przez liczbę partii paszy na dzień.

Do przygotowania płynnej paszy z produktem leczniczym należy użyć świeżej wody do picia.

Przed dodaniem do paszy, produkt w dawce 25 g/l należy rozpuścić w odpowiedniej ilości wody.

Po dodaniu produktu do części lub całkowitej ilości wody potrzebnej do przygotowania płynnej paszy, należy upewnić się, że produkt całkowicie się rozpuścił. Rozpuszczanie się produktu może potrwać do 10 minut. Taką wodę zawierającą produkt leczniczy oraz, w razie potrzeby, pozostałą wodę, można następnie wymieszać z pełnym suchym posiłkiem. System ten powinien zapewniać równomierną dystrybucję wody z produktem leczniczym w paszy. Gotową płynną paszę zawierającą produkt leczniczy należy podać świniom bezpośrednio po przygotowaniu.

Płynna pasza z produktem leczniczym nie powinna być sfermentowana i nie należy jej przechowywać.

Stabilność amoksycyliny we wszystkich paszach handlowych nie została ustalona. Aby zmniejszyć ryzyko obniżenia działania amoksycyliny, przygotowana ilość płynnej paszy zawierającej produkt leczniczy nie powinna przekraczać ilości paszy, która zostanie spożyta w ciągu następnych 4 godzin. Płynna pasza z produktem leczniczym, która nie zostanie spożyta w ciągu 4 godzin powinna zostać usunięta.

Chociaż ograniczenie dostępu do innych źródeł wody pomaga zapewnić spożycie płynnej paszy zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta powinny mieć przez cały czas dostęp do oddzielnej czystej wody do picia, ze względu na ich dobrostan.

Po zakończeniu okresu leczenia, system zaopatrzenia w wodę należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć spożycia subterapeutycznych dawek substancji czynnej.

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

Nie odnotowano żadnych problemów z przedawkowaniem. Z uwagi na brak odtrutki, należy prowadzić leczenie objawowe.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Kury:	1 dzień
Kaczki:	9 dni
Indyki:	5 dni
Świnie:	2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz w okresie 3 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny
Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem bakteriobójczym należącym do grupy penicylin półsyntetycznych o szerokim spektrum działania na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Jej aktywność polega na hamowaniu rozwoju usieciowanej warstwy peptydoglikanu w ścianie komórek bakteryjnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina dobrze się wchłania po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalana jest w postaci niezmienionej, głównie przez nerki, uzyskując wysokie stężenie w tkance nerkowej i moczu.

Amoksycylina szybko rozprzestrzenia się w płynach ustrojowych.

Badania na ptakach wskazują, że amoksycylina w tej grupie zwierząt jest dystrybuowana i wydalana szybciej niż u ssaków.

Biotransformacja u ptaków jest ważniejszą drogą eliminacji niż u ssaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy, bezwodny

6.2. 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 rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: 4 godziny

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.
Przechowywać worki szczelnie zamknięte.
Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w worki zamykane przez zgrzewanie termiczne, o pojemności 200 g i 1 kg.
Worki wykonane są z kompleksu polipropylenu, aluminium i polietylenu.

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

GLOBAL VET HEALTH SL
C / Capçanes, N° 12-baixos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206
HISZPANIA

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}
Data przedłużenia pozwolenia: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA