

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AMOXY ACTIVE 697 mg/g proszek doustny dla świń i kur

AMOXY ACTIVE, 697 mg/g, oral powder for pigs and chickens (AT, BE, BG, DE, EL, HU, IE, IT, NL, RO, UK)

AMDOCYL, 697 mg/g, oral powder for pigs and chickens (DK, EE, FR, LT, LV)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina	697 mg
jako amoksycyлина trójwodna	800 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Proszek barwy białej lub prawie białej.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury (brojlery, młode kury, kurczęta stad hodowlanych)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie: Leczenie infekcji układu oddechowego, pokarmowego i moczowo-płciowego, a także martwicy uszu, zakażeń wtórnych do infekcji wirusowych oraz posocznicy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

Kury: Leczenie infekcji układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na penicyliny i inne substancje z grupy beta-laktamów.

Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających β-laktamazę.

Nie stosować u zajęczaków i gryzoni, takich jak świnki morskie, chomiki i myszokoczki.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek, w tym anurią i oligurią.

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W związku z chorobą ilość wody wypijanej przez zwierzęta może być inna. W razie konieczności należy zastosować leczenie pozajelitowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt należy stosować zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie produktu powinno być oparte o testy wrażliwości bakterii wyizolowanych od zakażonego zwierzęcia. Jeżeli okaże się to niemożliwe, terapię należy oprzeć o lokalne (na poziomie regionu lub gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii będących celem terapii.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na amoksyliny oraz zmniejszać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne wywoływane przez te substancje mogą być czasami poważne.

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

Podczas stosowania niniejszego produktu należy zachować daleko posuniętą ostrożność w celu uniknięcia narażenia na jego działanie, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Podczas mieszania produktu i obchodzenia się z nim należy używać rękawic oraz jednorazowego respiratora z półmaską zgodnego z Europejską Normą EN149 lub respiratora wielokrotnego użytku zgodnego z Europejską Normą EN140 z filtrem wg EN 143. Po użyciu produktu należy umyć ręce. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą zanieczyszczone miejsce należy natychmiast przemyć wodą.

W przypadku wystąpienia objawów w wyniku kontaktu, takich jak wysypka skórna, należy skontaktować się z lekarzem i przedstawić lekarzowi treść niniejszego ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź trudności z oddychaniem są poważnymi objawami i wymagają udzielenia pomocy medycznej w trybie pilnym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości po podaniu. Reakcje alergiczne wywoływane przez te substancje mogą być czasami poważne.

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 lub 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

Nie należy łączyć z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie doustne

Do stosowania w wodzie do picia i w paszy u świń.

Do stosowania w wodzie do picia u kur.

Świnie:

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

Kury:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 28,7 mg produktu leczniczego weterynaryjnego na 1 kg masy ciała na dobę), podawane przez 3 do 5 kolejnych dni.

Zastosowanie w wodzie do picia

W celu przygotowania wody z lekiem należy określić masę ciała zwierząt poddawanych leczeniu i ich rzeczywiste dobowe spożycie wody. Spożycie wody może różnić się w zależności od takich czynników jak gatunek zwierzęcia, wiek, stan zdrowotny, system hodowli (np. różne warunki świetlne i termiczne). Aby uzyskać właściwą dawkę, należy odpowiednio dostosować stężenie amoksycyliny. Wodę z lekiem należy przygotować w ilości wystarczającej na najbliższych 12 godzin. Niezużyta woda należy po 12 godzinach usunąć i przygotować świeży roztwór na kolejnych 12 godzin. Do obliczenia wymaganej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego w miligramach na litr wody do picia można zastosować następujący wzór:

$$\frac{\dots \text{mg produktu/ kg masy ciała}}{\text{/doba}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{poddawanych leczeniu zwierząt}} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

średnie dobowe spożycie wody (w litrach) na zwierzę

Produkt leczniczy weterynaryjny należy dodać do wody do picia i starannie wymieszać aż do zupełnego rozpuszczenia. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 6 g/litr. Zwierzętom poddawanych leczeniu należy zapewnić wystarczający dostęp do systemu dostarczania wody, żeby zagwarantować spożycie odpowiednich jej ilości. W trakcie leczenia nie powinno być udostępniane żadne inne źródło wody do picia. W przypadku systemów hodowli na wolnym wybiegu w trakcie leczenia zwierzęta należy trzymać w oborze. Po zakończeniu podawania leku należy odpowiednio oczyścić system dostarczania wody, aby uniknąć poboru podterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Zastosowanie w paszy:

Produkt można także podawać z paszą w zalecanej dawce dobowej. Ten sposób podawania stosuje się wyłącznie w leczeniu pojedynczych osobników w gospodarstwach, w których tylko niewielka ilość świń ma być poddana terapii. Do zastosowania w paszy nadaje się jedynie opakowanie zawierające 100 g produktu.

Większe grupy zwierząt należy leczyć, podając lek z wodą do picia.

Przed każdym podaniem proszek należy dokładnie wymieszać z niewielką ilością paszy i podać zwierzęciu bezpośrednio przed porcją główną. Należy zadbać o to, żeby zamierzona dawka została przyjęta w całości.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podania zbyt małej dawki leku.

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

W przypadku przedawkowania nie obserwowano występowania działań niepożądanych innych niż te określone w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie: tkanki jadalne: 2 dni.

Kury: tkanki jadalne: 1 dzień.

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować w ciągu 4 tygodni przed początkiem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki beta-laktamowe. Penicyliny.
Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest penicyliną o szerokim spektrum działania, bakteriobójczą w stosunku do wielu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Mechanizm jej działania polega na hamowaniu tworzenia wiązań w warstwie peptydoglikanu w ścianie komórkowej bakterii.

Amoksycylina jest oporna na działanie kwasów, ale nie jest oporna na działanie beta-laktamaz.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina wchłania się szybko i niemal zupełnie z przewodu pokarmowego i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Maksymalne stężenia osiągnęte są w ciągu 1-2 godzin. Wiązanie z białkami surowicy jest niskie. Amoksycylina podlega szerokiej dystrybucji w organizmie.

Eliminowana jest głównie przez nerki w postaci czynnej, dając wysokie stężenia w tkance nerek i w moczu. Niewielka część podanej dawki jest wydalana z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan
Sodu cytrynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 12 godzin.

Okres ważności po dodaniu do paszy: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- Pojemnik typu securitainer: biały polipropylenowy pojemnik, zamykany pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości.

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

- Wiaderko: białe polipropylenowe wiaderko zamykane pokrywką polipropylenową.

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

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Holandia
research@dopharma.com

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.