

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocillin 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

Biocillin 1000 mg/g Powder for use in drinking water for chickens, ducks and turkeys,
[CZ, DE, DK, EL, FI, HR, IE, RO, SK, UK]

Avicillin 1000 mg/g Powder for use in drinking water for chickens, ducks and turkeys [SE]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1,0 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 1000 mg
(odpowiada 871 mg amoksyliny)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia
Biały, krystaliczny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki, indyki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenia występujących u kur, indyków i kaczek zakażeń wywołanych bakteriami wrażliwymi na amoksycylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy leczyć zakażeń wywołanych bakteriami produkującymi enzym beta-laktamazę.

Produktu leczniczego nie należy podawać królikom, chomikom, myszokoczkom, świnkom morskim ani żadnym innym ssakom roślinożernym.

Produktu nie należy stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na penicyliny lub inne antybiotyki β-laktamowe bądź na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

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

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne narodowe i miejscowe wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków..

Stosowanie produktu powinno być oparte o badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy opierać na miejscowych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych w zakresie wrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w niniejszej Charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć występowanie oporności bakterii na amoksycylinę i może zmniejszać skuteczność tego leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, kontakcie drogą wziewną, połknięciu i kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

- Nie należy posługiwać się tym produktem, jeśli u osoby stosującej go występuje wrażliwość lub jeśli ta osoba nie powinna pracować z takimi produktami.
- Produktem należy posługiwać się z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć narażenia, przestrzegając wszelkich zalecanych środków ostrożności.
- Jeśli u osoby podającej produkt wystąpią po narażeniu objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.
- Należy unikać wdychania pyłu.
- Należy nosić jednorazową półmaskę zgodną w wymogami normy europejskiej EN149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z normą EN143.
- Podczas przygotowywania i podawania wody z produktem należy nosić nieprzepuszczalne rękawiczki.
- po pracy z produktem lub wodą z lekiem należy umyć wszystkie odsłonięte powierzchnie skóry.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości, które czasem mogą mieć duże nasilenie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego w wyniku podania amoksycyliny. Należy stosować wyłącznie zgodnie z oceną korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu nie należy podawać z antybiotykami, które hamują namnażanie bakterii (lekami o działaniu bakteriostatycznym), takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia

Roztwór należy przygotować w świeżej wodzie z kranu bezpośrednio przed użyciem.

Niezużyta woda zawierająca produkt leczniczy powinna być usunięta po upływie 12 godzin.

Aby mieć pewność, że woda zawierająca produkt leczniczy zostanie wypita, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody podczas leczenia.

Zaleca się stosowanie odpowiednie skalibrowanego sprzętu do ważenia, aby dokładnie odmierzyć wymaganą ilość produktu.

Do obliczenia ilości produktu (w gramach) potrzebnej na litr wody do picia można użyć następującego wzoru:

$$\frac{\text{dawka w mg produktu / kg masy ciała / dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być poddane terapii}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (litry) na zwierzę}} = \text{mg produktu na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małej dawki. Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego ptactwa. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy dostosować, uwzględniając spożycie wody.

Rozpuszczalność w wodzie zmienia się w zależności od temperatury i jakości wody, a także od czasu i intensywności mieszania. W najgorszych możliwych warunkach (4°C i miękki woda) maksymalna rozpuszczalność to około 1 g/l, ale zwiększa się wraz ze wzrostem temperatury. W temperaturze 21,5°C i twardej wodzie maksymalna rozpuszczalność wzrasta do co najmniej 1,5 g/l.

Dawkowanie jest różne w zależności od gatunku:

Kury

Zalecana dawka to 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kilogram masy ciała (co odpowiada 15 mg produktu/kg/m.c.) na dobę.

Całkowity okres leczenia powinien obejmować 3 kolejne dni lub, w poważnych przypadkach, 5 kolejnych dni.

Kaczki

Zalecana dawka to 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała (co odpowiada 20 mg produktu/kg/m.c.) na dobę przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecana dawka to 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała (co odpowiada 15–20 mg produktu/kg/m.c.) na dobę przez 3 kolejne dni lub, w poważnych przypadkach, przez 5 kolejnych dni.

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

Nie zgłaszano żadnych przypadków przedawkowania. Leczenie powinno być objawowe. Żadna specjalna odtrutka nie jest dostępna.

4.11 Okres(-y) karencji

Kury (tkanki jadalne):	1 dzień
Kaczki (tkanki jadalne):	9 dni
Indyki (tkanki jadalne):	5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki antybakteryjne beta-laktamowe
Penicyliny
Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina to zależny od czasu antybiotyk działający bakteriobójczo, należący do grupy penicylin półsyntetycznych, który działa poprzez hamowanie syntezy ścian komórkowych u bakterii podczas namnażania bakterii. Ma szerokie spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, a swoją aktywność zawdzięcza hamowaniu tworzenia struktury sieciowej peptydoglikanu w ścianie komórkowej bakterii.

Istnieją trzy główne mechanizmy oporności na beta-laktamy: produkcja beta-laktamazy, produkcja białek wiążących penicyliny (PBP, ang. penicillin binding proteins) oraz zwiększona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych jest dezaktywacja penicyliny przez enzymy beta-laktamazowe produkowane przez pewne bakterie. Te enzymy potrafią przecinać pierścień beta-laktamowy penicylin, dezaktywując je. Beta-laktamaza może być kodowana w genach chromosomowych lub plazmidowych.

Oporność krzyżowa jest obserwowana pomiędzy amoksycyliną i innymi penicylinami, w szczególności z aminopenicylinami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu drogą pokarmową i jest stabilna w obecności kwasów trawiennych. Wydalanie amoksycyliny następuje głównie w postaci niezmienionej przez nerki, przez co uzyskiwane jest wysokie stężenie w tkance nerek i w moczu. Amoksycylina jest dobrze rozprowadzana w płynach ustrojowych.

Badania u ptaków wskazują, że amoksycylina jest rozprowadzana i eliminowana szybciej niż u ssaków. Biotransformacja okazała się ważniejszą drogą eliminacji u ptaków niż u ssaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

250 g, 500 g, 1 kg, w składanym pudełku tekturowym z wewnętrzną warstwą (papier/PE/Alu/PE)
2,5 kg, 5 kg, w worku Kard-O-Seal (PE/papier/PE/Alu/PE)

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

Bela Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

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:

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**