

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Rhemox Forte, 1000 mg/g Powder for use in Drinking Water for chickens, ducks, turkeys (AT, BE, DE, EL, HU, IT, NL, PT, RO, UK)

Amox Vet., 1000mg/g Powder for use in Drinking Water for chickens, ducks, turkeys (DK)

Rhemox Forte, 871,24 mg/g Powder for use in Drinking Water for chickens, ducks, turkeys (FR)

Robucina, 1000mg/g Powder for use in Drinking Water for chickens, ducks, turkeys (ES)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku zawiera:

### Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 1000 mg

(co odpowiada amoksycyliny 871,24 mg)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Proszek biały do prawie białego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki, indyki

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń u kur, kaczek i indyków wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

Nie stosować u przeżuwaczy, koni oraz zajęczaków i gryzoni, takich jak króliki, chomiki, myszokoczeki i świnki morskie.

### 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

Stosowanie produktu powinno odbywać się na podstawie przeprowadzonych badań wrażliwości i powinno uwzględniać oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Oporność na amoksycylinę może się różnić. Dlatego stosowanie produktu powinno być uzależnione od hodowli i badania wrażliwości mikroorganizmów z przypadków chorobowych w gospodarstwie lub z niedawnych wcześniejszych doświadczeń w danym gospodarstwie.

Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może zmniejszyć jego skuteczność.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Unikać wdychania pyłu. Nosić jednorazową półmaskę do ochrony dróg oddechowych zgodną z normą europejską EN149 lub wielorazowy sprzęt do ochrony dróg oddechowych zgodny z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z EN143.
- Podczas przygotowywania i podawania wody z lekiem należy nosić rękawice.
- Po zastosowaniu produktu lub wody z lekiem umyć skórę narażoną na styczność.
- Umyć ręce po użyciu.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub styczności ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

- 1) Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku stwierdzonego uczulenia lub w przypadku zaleconego unikania pracy z tego typu produktami.
- 2) Należy ostrożnie postępować z produktem, zapewniając wszelkie zalecane środki ostrożności, tak aby uniknąć narażenia na jego ekspozycję.
- 3) W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie z produktem, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości po podaniu. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne. W razie wystąpienia podejrzewanych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego spowodowanego podawaniem amoksycyliny.

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**

Działanie bakteriobójcze amoksycyliny jest neutralizowane przez jednoczesne stosowanie leków o bakteriostatycznym mechanizmie działania.

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Dawkowanie:

Następujący wzór można stosować do obliczenia ilości produktu wymaganej na dobę (w gramach):

$$\frac{\text{Liczba ptaków} \times \text{średnia żywa waga (kg)}}{50 \text{ (dla 20 mg/kg) lub } 66 \text{ (dla 15 mg/kg)}}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, aby uniknąć podawania za małych dawek. Ilość spożywanej wody z lekiem zależy od stanu klinicznego

ptaków. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania stężenie amoksycyliny należy odpowiednio dostosować z uwzględnieniem spożycia wody.

Należy stosować odpowiednio skalibrowany sprzęt do ważenia w celu odmierzenia obliczonej ilości produktu.

Rozpuszczalność w wodzie zależy od temperatury i jakości wody oraz od czasu i intensywności mieszania. W przypadku najgorszych warunków (4°C i miękka woda) maksymalna rozpuszczalność wynosi około 1,0 g/l, ale zwiększa się wraz ze wzrostem temperatury. W temperaturze 20°C i w przypadku twardej wody maksymalna rozpuszczalność zwiększa się do co najmniej 2,1 g/l. Należy zapewnić całkowite rozpuszczenie proszku.

Roztwory podstawowe i stosowanie dozowników: należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, co może się wydarzyć w podanych warunkach. Dostosować ustawienia prędkości przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i spożyciem wody przez leczone zwierzęta. Umiarkowany wzrost temperatury i ciągle mieszanie mogą pomóc w zwiększeniu rozpuszczalności.

#### Kury

Zalecane dawkowanie to 15 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała.

Całkowity czas leczenia powinien wynosić 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach 5 kolejnych dni.

#### Kaczki

Zalecane dawkowanie to 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała przez 3 kolejne dni.

#### Indyki

Zalecane dawkowanie to 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała przez 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 kolejnych dni.

Droga podania:

Produkt podaje się w wodzie do picia. Roztwór należy przygotować ze świeżą wodą z kranu bezpośrednio przed użyciem. Niezużyta woda z lekiem należy usunąć po 24 godzinach.

W celu zapewnienia spożycia wody z lekiem zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody podczas leczenia.

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

Nie zgłoszono żadnych przypadków przedawkowania. Leczenie powinno być objawowe i nie jest dostępne specjalne antidotum.

### **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.

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyk beta-laktamowy, penicyliny o rozszerzonym spektrum działania.

Kod ATCvet: QJ01CA04.

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem, wykazującym zależne od czasu działanie bakteriobójcze i działającym poprzez zahamowanie syntezy ścian komórkowych bakterii podczas replikacji bakterii. Hamuje tworzenie się mostków między łańcuchami polimerów liniowych tworzących peptydoglikanową ścianę komórkową bakterii Gram-dodatnich.

Amoksycylina jest penicyliną o szerokim spektrum działania. Wykazuje również aktywność wobec ograniczonego zakresu bakterii Gram-ujemnych, u których zewnętrzna warstwa ściany komórkowej bakterii jest zbudowana z liposacharydu i białek.

Występują trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki beta-laktamowe: wytwarzanie beta-laktamazy, zmiany ekspresji i (lub) modyfikacja białek wiążących penicyliny (ang. *penicillin binding proteins*, PBP) oraz zmniejszenie penetracji błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych mechanizmów oporności jest inaktywacja penicyliny przez enzymy beta-laktamazy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te katalizują otwarcie pierścienia beta-laktamowego penicylin, tym samym powodując ich unieczynnienie. Beta-laktamazy mogą być kodowane przez geny chromosomalne lub plazmidowe.

Obserwuje się zjawisko oporności krzyżowej między amoksycyliną a innymi penicylinami, zwłaszcza aminopenicylinami.

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

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalanie amoksycyliny następuje głównie w niezmienionej postaci przez nerki, prowadząc do dużego stężenia w tkankach nerek i moczu. Amoksycylina jest dobrze rozprowadzana w płynach ustrojowych.

U kurcząt amoksycylina jest szybko wchłaniana przy  $T_{max}$  (=1 godz.) i stężeniu amoksycyliny  $<0,25 \mu\text{g/ml}$  po 6 godzinach po podaniu dawki 10 mg/kg.

U indyków przy dawce 10 mg/kg  $C_{max}$  było niższe niż to obserwowane u kurcząt.

U kaczek dawka doustna 20 mg/kg zmniejszyła się poniżej poziomu  $0,25 \mu\text{g/ml}$  po 5 godzinach po podaniu.

## 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: 2 lata

100 g, 200 g, 500 g:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

1 kg, 5 kg:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w suchym miejscu.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Worek przechowywać szczelnie zamknięty po pierwszym otwarciu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie będzie spożyta w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Saszetki z folii PET/ALU/PE zawierające 100 g, 200 g, 0,5 kg, 1 kg lub 5 kg

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**

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

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}

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

{MM/RRRR}

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

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.