

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suramox 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kurcząt, kaczek i indyków

Suramox 1000 mg/g powder for use In drinking water for chickens, ducks, turkeys (AT, BE, DE, EL, FR, NL)

Stabox 1000 mg/g powder for use in drinking water for chickens, ducks, turkeys (DK, ES, IT, PT, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1,0 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 1000 mg (co odpowiada 871,24 mg amoksycyliny)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Krystaliczny proszek, biały lub prawie biały

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, kaczka, indyk

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u przeżuwaczy, koni, zajęczaków ani gryzoni, takich jak króliki, chomiki, myszokoczeki czy 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

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na penicylinę lub inne antybiotyki β -laktamowe.

Stosowanie produktu powinno opierać się na oznaczeniu lekowrażliwości i powinno uwzględniać urzędowe i lokalne zasady dotyczące postępowania przeciwbakteryjnego. Oporność na amoksycylinę może być zmienna. Stosowanie produktu powinno się opierać na hodowli i oznaczeniu lekowrażliwości mikroorganizmów pobranych od padłych zwierząt w gospodarstwie lub na wcześniejszych doświadczeniach uzyskanych w tym gospodarstwie.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może powodować wzrost częstości występowania bakterii opornych na działanie amoksycyliny i zmniejszać jej efektywność.

Produkt nie jest skuteczny w przypadku organizmów wytwarzających β -laktamazy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających zwierzętom produkt leczniczy weterynaryjny

Unikać wdychania pyłu i kontaktu ze skórą.

Przy podawaniu produktu nosić rękawice i jednorazową półmaskę filtrującą, zgodną z normą europejską EN 140 i z filtrem zgodnym z normą EN 143.

Penicyliny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wdychaniu, połknięciu i kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasem mieć ostry przebieg.

Z preparatem nie powinny mieć kontaktu osoby uczulone lub takie, które otrzymały zalecenie unikania kontaktu z takimi preparatami.

Jeśli po kontakcie z produktem dojdzie do wystąpienia takiego objawu jak wysypka, należy zwrócić się do lekarza z prośbą o pomoc i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas pracy z produktem.

Umyć ręce po kontakcie z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość po podaniu. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć czasem ostry przebieg.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach laboratoryjnych na szczurach nie uzyskano dowodów na istnienie działania teratogennego 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

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny jest hamowane przez produkty o działaniu bakteriostatycznym. Amoksycyliny nie wolno stosować równocześnie z neomycyną, która hamuje wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podaje się w wodzie do picia.

Do wyliczenia dziennej dawki produktu (w gramach) należy użyć poniższego wzoru:

$$\frac{\text{Liczba ptaków} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{1000/20 \text{ (dla 20 mg/kg) lub } 1000/15 \text{ (dla 15 mg/kg)}}$$

Kurczęta:

Zalecane dawkowanie to 15 mg trójwodzianu amoksycyliny / kg m.c.

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

Kaczki:

Zalecana dawka to 20 mg trójwodzianu amoksycyliny / kg m.c. przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka to 15–20 mg trójwodzianu amoksycyliny / kg m.c. przez 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach 5 kolejnych dni.

By zapewnić prawidłowe dawkowanie masę ciała zwierzęcia należy określić jak najdokładniej, by uniknąć podania za małej dawki. Przyjmowanie wody z lekiem przez ptaki zależy od ich stanu klinicznego. Aby uzyskać właściwe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy dostosować do ilości wody wypijanej przez ptaki.

Roztwór należy przygotowywać bezpośrednio przed użyciem używając do tego celu świeżej wody z kranu.

Niezużytą wodę z lekiem należy usunąć po 24 godzinach.

Aby zapewnić właściwe spożycie wody zawierającej lek, podczas leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody. Zaleca się stosowanie odpowiednio wykalibrowanych wag celem podania wyliczonej ilości produktu.

Rozpuszczalność produktu w wodzie zależy od temperatury i jakości wody oraz czasu i intensywności mieszania. W najgorszym przypadku (10°C i miękka woda) maksymalna rozpuszczalność to około 1,0 g/l, wzrasta wraz ze wzrostem temperatury. W temperaturze 25°C i w twardej wodzie maksymalna rozpuszczalność wzrasta do co najmniej 2 g/l.

W przypadku roztworu wyjściowego i stosowania dozownika należy zachować ostrożność, by nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności jaką można osiągnąć w danych warunkach. Dostosować tempo przepływu wody w ustawieniach pompy dozującej w oparciu o stężenie roztworu wyjściowego i pobieranie wody przez zwierzęta poddawane leczeniu. Umiarkowany wzrost temperatury i stałe mieszanie mogą pomóc poprawie rozpuszczalności.

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

Po podaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie zaobserwowano działań niepożądanych. Leczenie powinno być objawowe; brak specyficznej odtrutki.

4.11 Okres (-y) karencji

Kurczęta:

Tkanki jadalne - 1 dzień

Kaczki:

Tkanki jadalne - 9 dni

Indyki:

Tkanki jadalne - 5 dni

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyk β -laktamowy

Penicyliny

Kod ATCvet:

QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina to antybiotyk bakteriobójczy należący do grupy penicylin półsyntetycznych. Jego działanie polega na blokowaniu rozwoju sieci peptydoglikanu w ścianie komórki bakteryjnej.

Amoksycylina to półsyntetyczna penicylina o szerokim spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalana jest głównie przez nerki w postaci niezmienionej, co powoduje duże jej stężenie w tkance nerek i w moczu. Amoksycylina jest dobrze rozprowadzana przez płyny ustrojowe.

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

U indyków przy dawce 10 mg/kg wartość C_{max} była niższa niż u kurecząt.

U kaczek przy dawce doustnej 20 mg/kg stężenie spadało do poziomu 0,25 $\mu\text{g/ml}$ po 5 godzinach od podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

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

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Po otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu szczelnie zamknąć opakowanie, by chronić produkt przed wilgocią i światłem.

Woda z rozpuszczonym produktem, która nie została spożyta w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

100 g, 500 g, 1000 g i 5000 g w aluminiowych torebkach (PET/Aluminium/LDPE)
Torebka zawierająca 5000 g produktu jest wyposażona w zamknięcie typu "zip lock".
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 weterynaryjny produkt leczniczy lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

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

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

{DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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