

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Phenocillin 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur

Solupen 800 mg/g powder for use in drinking water for chickens (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Fenoksymetylopenicylina 800 mg

(co odpowiada 887 mg fenoksymetylopenicyliny potasowej)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka martwiczego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens*.

Warunkiem metafilaktycznego zastosowania omawianego produktu jest rozpoznanie choroby w całym stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podawanie omawianego produktu może prowadzić do wzrostu spożycia wody, do której produkt ten dodano.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt należy stosować w oparciu o wynik badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt na fermie. Jeśli wykonanie badania wrażliwości nie jest możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne (na szczeblu regionalnym lub na poziomie fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące

wrażliwości docelowego gatunku bakterii. Omawianego produktu nie należy stosować w celu skompensowania braku higieny ani w celu odkażania pomieszczeń hodowlanych.

Stosowanie omawianego produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPLW może skutkować zwiększeniem rozpowszechnienia bakterii opornych na fenoksymetylopenicylinę i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi penicylinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Przy stosowaniu omawianego produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny, np. fenoksymetylopenicylina, mogą wskutek inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą wywoływać nadwrażliwość (alergię). Nadwrażliwość na fenoksymetylopenicylinę może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na inne penicyliny i cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie, reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć poważny charakter.

1. Z omawianym produktem nie powinny mieć styczności osoby, u których stwierdzono uczulenie lub którym poradzono, by nie pracowały z tego rodzaju produktami.
2. Z omawianym produktem należy obchodzić się niezwykle ostrożnie, by nie dopuścić do ekspozycji, zachowując przy tym wszystkie zalecane środki ostrożności.
3. W przypadku pojawienia się objawów chorobowych po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza po poradę, pokazując mu niniejsze ostrzeżenia. W przypadku wystąpienia poważniejszych objawów, takich jak obrzęk twarzy, warg lub powiek bądź trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Osoby mające bezpośrednią styczność z tym produktem powinny unikać wdychania wszelkich pyłów i kontaktu produktu ze skórą. Na czas mieszania omawianego produktu i wykonywania innych czynności wymagających styczności z tym produktem należy zakładać ubranie ochronne, nieprzepuszczalne rękawice i albo półmaskę oddechową jednorazowego użytku spełniającą Normę Europejską EN149, albo maskę oddechową wielokrotnego użytku spełniającą Normę Europejską EN140 z filtrem spełniającym normę EN143.

Ręce i pozostałe okolice skóry narażone na działanie produktu należy dokładnie spłukać po użyciu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Choć po podaniu produktu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, penicyliny mogą powodować wymioty, biegunkę i wpływać na florę jelitową poprzez selekcję opornych szczepów bakteryjnych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych i badaniach z udziałem ludzi nie uzyskano żadnych danych wskazujących na wpływ omawianego produktu na rozrodczość i rozwój płodowy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować w skojarzeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Dawka wynosi 13,5–20,0 mg fenoksymetylopenicyliny na kg masy ciała (m.c.) na dobę, co opowiada 17–25 mg produktu na kg m.c., przez 5 dni.

Sposób podawania: podanie doustne; rozpuścić w wodzie do picia i zużyć w ciągu 12 godzin.

Maksymalna rozpuszczalność wynosi 100 g produktu na litr wody do picia.

W celu obliczenia ilości produktu w gramach, jaką należy dodać do 1000 litrów wody, można skorzystać z następującego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu/kg m.c./dobę} \times \text{średnia masa ciała zwierząt [kg]} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{Łączna ilość wypitej wody (w litrach) poprzedniego dnia przez grupę zwierząt przeznaczoną do poddania leczeniu}} = \frac{\text{mg produktu}}{\text{x 1000}} = \frac{\text{g produktu}}{\text{1000 l wody}}$$

Aby prawidłowo wyliczyć ilość wymaganego proszku, zaleca się użycie skalibrowanego sprzętu ważącego. Zważywszy na fakt, iż chore zwierzęta mogą spożywać mniejsze ilości wody niż normalnie, zaleca się rozpoczęcie leczenia od wyższej dawki, aby zniwelować ewentualny spadek spożycia wody, do której dodano omawiany produkt leczniczy.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania masę ciała zwierząt należy ustalić jak najdokładniej, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki.

W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do żadnego innego źródła wody do picia. Jeśli ilość wypijanej wody przez kurczęta ulegnie zmianie, należy odpowiednio dostosować stężenie, aby utrzymać zalecane dawkowanie. Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania przez zwierzęta subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

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

Fenoksymetylopenicylina cechuje się wysokim współczynnikiem terapeutycznym. Kiedy substancję tę podawano w wodzie do picia w dawkach dwukrotnie i pięciokrotnie przekraczających zalecaną dawkę leczniczą przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego, nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych. U niektórych osobników podawanie dawek dwukrotnie przekraczających zalecaną dawkę leczniczą przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego prowadziło do zwiększenia ilości wypijanej wody, zmniejszenia spożycia paszy oraz zmniejszenia wodnistej biegunki.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

Jaja: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Beta-laktamy przeciwbakteryjne, penicyliny.
Kod ATCvet: QJ01CE02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenoksymetylopenicylina to penicylina o wąskim spektrum działania wykazująca aktywność głównie w stosunku do bakterii Gram-dodatnich.

Fenoksymetylopenicylina, podobnie jak pozostałe penicyliny, wywiera działanie bakteriobójcze w stadium aktywnego namnażania się drobnoustrojów. Nieodwracalnie wiąże się z białkami wiążącymi penicyliny (PBP, *penicillin-binding proteins*) — enzymami ułatwiającymi tworzenie wiązań krzyżowych łańcuchów peptydoglikanowych w trakcie syntezy ściany komórkowej bakterii. Skutkiem tego jest nieprawidłowy wzrost komórek oraz ich liza.

Fenoksymetylopenicylina to cechująca się stabilnością w środowisku kwasowym pochodna benzylopenicyliny cechująca się z grubsza porównywalnym spektrum działania.

Do rozwoju oporności dochodzi przede wszystkim wskutek wytwarzania beta-laktamazy — enzymu katalizującego otwarcie pierścienia laktamowego, czego skutkiem jest unieczynnienie omawianego antybiotyku. Między fenoksymetylopenicyliną a innymi antybiotykami beta-laktamowymi występuje zjawisko oporności krzyżowej.

Wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC, *minimum inhibitory concentration*) dla fenoksymetylopenicyliny ustalono w stosunku do izolatów *Clostridium perfringens* od kur z kliniczną postacią martwiczego zapalenia jelit w latach 1998 i 1999. Wartości MIC dla *C. perfringens* wyizolowanego z próbek kału, wątroby i jelita ślepego wyniosły od <0,01 do 0,05 µg/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Najważniejszą zaletą fenoksymetylopenicyliny w porównaniu z penicyliną G jest to, że ta pierwsza jest trwalsza w środowisku kwasowym i tym samym lepiej wchłaniana z przewodu pokarmowego.

Większość połkniętej dawki fenoksymetylopenicyliny nie ulega rozkładowi pod wpływem soku żołądkowego i zachowuje trwałość w niskim pH.

Fenoksymetylopenicylina ulega dobrej dystrybucji do większości tkanek, co prowadzi do uzyskiwania wysokich stężeń w nerkach i wątrobie. W przewodzie pokarmowym fenoksymetylopenicylina ulega częściowemu rozkładowi. Niewielka część wchłoniętej ilości leku jest metabolizowana. Fenoksymetylopenicylina jest wydalana głównie w postaci niezmienionej, farmakologicznie czynnej, w moczu i kale.

Po podaniu dożołądkowym kurczętom dawki pojedynczej wynoszącej 15 mg soli potasowej fenoksymetylopenicyliny na kg mc. maksymalne stężenie w osoczu wynoszące $0,40 \pm 0,15$ mg/l było uzyskiwane w ciągu $1,7 \pm 1,0$ godziny po podaniu. Fenoksymetylopenicylina dobrze się wchłania, a jej biodostępność bezwzględna wynosi 69%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu diwodorofosforan
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.
Stwierdzono, że kontakt roztworów zawierających penicyliny z metalami bądź używanie systemów metalowych do podawania tychże roztworów negatywnie wpływa na trwałość penicylin. Należy zatem unikać używania tego rodzaju systemów i nie powinno się ich używać do przechowywania roztworów.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu i rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy z polietylenu kwasu tereftalowego, środkowych warstw z aluminium i poliamidu oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu. Wielkości opakowań: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g oraz 1000 g.

Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy papierowej, środkowych warstw z polietylenu i aluminium oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu. Wielkości opakowań: 1000 g oraz 2500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego 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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

8. NUMER 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 miesiąc RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy