

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxicillinum 800 Biofaktor, 800 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 800 mg
(co odpowiada 697 mg amoksycyliny)

Substancje pomocnicze:

Wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Biały proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt Amoxicillinum 800 Biofaktor jest przeznaczony dla kur i indyków do leczenia zakażeń wywołanych przez *Clostridium perfringens*, *E. coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. Wykazuje dużą skuteczność w leczeniu gronkowcowo-paciorkowcowego zapalenia górnych dróg oddechowych u brojlerów kurzych powikłanego kolibakteriozą, zakażeń okołolęgowych pałeczkami *Salmonella* spp. piskląt brojlerów kurzych, wrzodziejącego zapalenia jelit (*enteritis ulcerosa*) brojlerów kurzych, nekrotycznego zapalenia jelit (*enteritis necrotica*) brojlerów kurzych i indyków oraz paciorkowcowo-gronkowcowego zapalenia stawów u kur i indyków.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny.

Nie stosować przy leczeniu zakażeń wywołanych przez gronkowce wytwarzające penicylinazę.

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 się opierać na badaniach wrażliwości i brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu u drobiu powinno być zgodne z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą i błonami śluzowymi. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

W czasie przygotowywania i podawania produktu unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą i błonami śluzowymi oraz wdychania go. Stosować odzież ochronną, rękawice ochronne, maskę i okulary.

Po zastosowaniu produktu, umyć ręce. W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry – przemyć dużą ilością wody.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Produkt może być stosowany u niosek jaj wylęgowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Między amoksycyliną a ampicyliną występuje całkowita oporność krzyżowa.

Neomycyna, erytromycyna, tetracykliny, jony metali i środki alkalizujące hamują wchłanianie amoksycyliny.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Produkt należy podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia w dawce 10 mg amoksycyliny trójwodnej /kg m.c., przez 3-5 dni, co odpowiada 12,5 mg produktu Amoxicillinum 800 Biofaktor na 1 kg m.c. przez 3-5 dni.

W celu obliczenia ilości produktu leczniczego weterynaryjnego podawanego z wodą do picia (w mg/l wody) dla leczonego stada, należy: pomnożyć dobową dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego w mg/kg m.c. przez łączną masę ciała leczonych ptaków, a otrzymane wyniki podzielić przez ilość wody (w litrach) jaką stado wypija w ciągu doby.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, między innymi od stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

Uwaga! Roztwory wodne produktu przygotować bezpośrednio przed użyciem.

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

Dawka amoksycyliny 3-krotnie większa od zalecanej podawana przez okres 10 dni nie spowodowała żadnych zaburzeń zdrowotnych oraz zmian produkcyjnych u kurcząt i indyków.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne kur – 5 dni

Tkanki jadalne indyków – 11 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, antybiotyki betalaktamowe, penicyliny o szerokim spektrum działania, amoksycylina

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania amoksycyliny polega na hamowaniu aktywności PBP (białek wiążących penicyliny), które są enzymami niezbędnymi do tworzenia wiązań poprzecznych pomiędzy łańcuchami polisacharydów w strukturze przestrzennej peptydoglikanu w ścianie komórek bakteryjnych. Działanie takie prowadzi do zmiany budowy struktury ściany komórki bakteryjnej co skutkuje zmianami przepuszczalności dla związków drobnocząsteczkowych i utratą funkcji życiowych bakterii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U drobiu amoksycylina po podaniu doustnym bardzo szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie po około 0,5 - 1 godz. Po podaniu amoksycyliny w dawce 10 mg/kg m.c. C_{max} waha się od 3,5 aż do 160 µg/ml. Biodostępność wynosi ponad 60%. We krwi amoksycylina w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza. Stopień wiązania zależy od koncentracji leku i waha się od 1 do 15% (średnio 8%). Objętość dystrybucji u ptaków przekracza 1 l/kg m.c. Wysoką koncentracją amoksycylina uzyskuje w wątrobie, nerkach, ścianie jelit i żołądka gruczołowego. Eliminacja jest zmienna. Biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 1 godz. (ale może również osiągać ponad 9 godz.). Amoksycylina wydalana jest z moczem. U ptaków metabolizowana jest w około 50%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan bezwodny

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: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: do 10 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE, zawierający 50, 100, 250, 500 lub 1000 g 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

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 7325359
e-mail: sekretariat@biofaktor.com.pl

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

971/00

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

17.04.2000 / 10.09.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.