

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Octacillin, 697 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina (jako amoksycylina trójwodna) 697 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Węglan sodu jednowodny
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Proszek barwy białej do jasno-żółto białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie u kur zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.
Nie działa skutecznie przeciwko organizmom wytwarzającym beta-laktamazę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę lub inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, gerbili i innych małych zwierząt roślinożernych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu (-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Niewłaściwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może być przyczyną rozpowszechniania występowania bakterii opornych na działanie amoksycyliny, oraz może zmniejszać skuteczność działania tej substancji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub w kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może powodować reakcje krzyżowe z cefalosporynami i na odwrót. W rzadkich przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicylinę lub cefalosporynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
2. Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć ekspozycji i stosować wszystkie zalecane środki ostrożności. Podczas podawania i mieszania produktu należy nosić odzież ochronną, nieprzepuszczalne rękawice i jednorazową półmaskę lub jednorazową półmaskę oddechową spełniającą wymogi normy europejskiej EN140 z filtrem spełniającym wymogi normy EN 143. Umyć ręce po zastosowaniu.
3. Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Opuchlizna twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcje nadwrażliwości
--	------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności. Do stosowania u ptaków stad rodzicielskich jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działaniu bakteriobójczemu amoksycyliny przeciwdziałają środki farmakologiczne o działaniu bakteriostatycznym. Wykazuje natomiast synergę z antybiotykami z grupy β -laktamów i aminoglikozydami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka wynosi 7-14 mg amoksycyliny na kg masy ciała (co odpowiada 8-16 mg trójwodnej amoksycyliny na kg masy ciała, tj. 10-20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała) na dzień, podawana w wodzie do picia.

Wyższe dawki zalecane są w leczeniu ciężkich zakażeń. Lek powinien być podawany przez 3-5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\begin{array}{l} 10-20 \text{ mg} \\ \text{weterynaryjnego} \\ \text{produktu leczniczego} \\ \text{na kg masy ciała na} \\ \text{dobę} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{leczonych zwierząt} \end{array}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} = \begin{array}{l} \text{mg weterynaryjnego} \\ \text{produktu leczniczego} \\ \text{na litr wody do picia} \end{array}$$

Zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz dziennie w wodzie do picia. Wskazane jest nie podawanie wody przez około 2 godziny (krócej przy wysokiej temperaturze otoczenia) przed podaniem leku.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio skorygować stężenie amoksycyliny.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu ważącego do podawania obliczonych ilości produktu.

Obliczoną dzienną dawkę proszku należy rozpuścić w 5-10 litrów wody do picia i wymieszać aż do równomiernego rozprowadzenia. Taki roztwór dodaje się, wciąż mieszając, do ilości wody przeznaczonej do wypicia w ciągu około 2 godzin. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 6 g/litr.

Jeśli jednak preferowane jest ciągłe podawanie leku, należy uzupełniać wodę pitną wodą z lekiem co najmniej dwa razy dziennie. We wszystkich przypadkach należy wykluczyć dostęp do wody bez leku w czasie, gdy podawana jest woda zawierająca lek. Po zużyciu całej wody zawierającej lek należy przywrócić podawanie zwykłej wody. Niezużyta woda z lekiem należy zlikwidować po 12 godzinach.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancja czynna, amoksycylina, jest antybiotykiem bakteriobójczym należącym do klasy betalaktamów. Jej działanie polega na hamowaniu syntezy ścian komórek bakterii. Amoksycylina nie jest odporna na działanie betalaktamaz, które mogą hydrolizować cząsteczki, powodując otwarcie struktury pierścieniowej betalaktamu i zniesienie aktywności antybiotykowej.

Informacja na temat betalaktamazy u gronkowców jest zakodowana w plazmidzie i może być przenoszona przez bakteriofagi na inne bakterie. U bakterii Gram-ujemnych laktamazy są kodowane albo w chromosomach, albo w plazmidach, i mogą być enzymami konstytutywnymi lub indukcyjnymi. Plazmidy mogą być przenoszone między bakteriami poprzez koniugację.

Niektóre bakterie są samoistnie odporne na amoksycylinę z powodu ich słabszego powinowactwa do antybiotyku. Słabsze powinowactwo może być także następstwem homologicznej rekombinacji między genami różnych gatunków. Inne przypadki oporności bakterii wynikają z niezdolności leku do penetracji miejsca działania (u niektórych bakterii Gram-ujemnych) lub przez systemy wypływu elektrolitów uzależnione od energii, które usuwają antybiotyk z bakterii.

W ogólnym przypadku rozwój oporności *in vitro* przeciwko amoksycylinie, podobnie jak w przypadku wszystkich penicylin, przebiega powoli i stopniowo, ze współistnieniem oporności krzyżowej na inne penicyliny, co ma istotne znaczenie w przypadku gronkowców.

Oporność mikroorganizmów mogą wywołać zarówno leczenie długookresowe, jak i dawki niższe od leczniczych. Amoksycylina wykazuje aktywność przeciwko niektórym bakteriom Gram-ujemnym i prawie wszystkim Gram-dodatnim bakteriom, np. wrażliwym na penicylinę gronkowcom, paciorkowcom, *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus paragallinarum* oraz *Escherichia coli*. Oporność wśród szczepów *Escherichia coli* nie należy do rzadkości.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym amoksycylina jest szybko wchłaniana. Maksymalne stężenia amoksycyliny (między 1-2 µg/ml) osiągane są w ciągu 1-2 godzin. Poziom wiązania białek surowicy jest niski. Amoksycylina jest rozpraszana w całym ciele. Amoksycylina jest wydalana głównie przez nerki w postaci czynnej. Mniejsza część podanej dawki amoksycyliny jest wydzielana w żółci. Półokres amoksycyliny w osoczu u kur wynosi około 1 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego przed otwarciem opakowania. Po otwarciu wszelkie niezużyte pozostałości mogą być przechowywane przez okres 3 miesięcy, pod warunkiem, że pozostaną suche, a saszetka będzie zamknięta klipssem (po zawinięciu brzegu otwartej saszetki). Przechowywanie w zbiornikach metalowych może ujemnie wpłynąć na stabilność produktu; nie należy przechowywać wody do picia z lekiem w zbiornikach metalowych.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aluminiowe saszetki składające się z następujących materiałów: białej warstwy na zewnątrz, różnych warstw przezroczystych, warstwy aluminiowej wewnątrz i wewnętrznej warstwy z polietylenu. Wielkości opakowań to 100, 250, 500 i 1000 g.

Aluminiowe saszetki składające się z następujących materiałów: warstwy z tworzywa sztucznego na zewnątrz, warstw z aluminium i poliamidu wewnątrz i wewnętrznej warstwy z polietylenu. Wielkości opakowań to 100, 250, 500 i 1000 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health B.V.

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

1669/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.07.2006

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).