

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AMOXYMED 15, 130 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Amoksycylina 130 mg/g
(co odpowiada 150 mg amoksycyliny trójwodnej w 1 g produktu)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.
Proszek barwy białej lub prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

AMOXYMED 15 przeznaczony jest do zwalczania zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie penicyliny. Dobre rezultaty osiąga się stosując antybiotyk w przypadkach pierwotnych i wtórnych zakażeń układu oddechowego, pokarmowego, moczowo-płciowego oraz zakażeń skóry i stawów u kur i świń.

U kur amoksycylina odznacza się dobrą skutecznością w leczeniu zapaleń woreczka żółtkowego i pępka. Jest również skuteczna w zwalczaniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne, a w szczególności przez bakterie z grupy *Escherichia* spp. i *Salmonella* spp.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i niewydolności nerek.

Nie stosować produktu u nowonarodzonych zwierząt.

Nie stosować u królików i gryzoni (świnek morskich, chomików, gerbili).

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione wskutek choroby. Jeśli ilość pobranego leku jest w związku z tym niewystarczająca, należy zastosować leczenie parenteralne.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku, ewentualnie na uprzednich doświadczeniach lekarza prowadzącego z leczenia zwierząt w danym gospodarstwie. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na amoksycylinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu u kur powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi uregulowaniami krajowymi.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. Podczas przygotowywania roztworu i podawania należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: nosić okulary i odzież ochronną, maskę oraz rękawice. W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oka należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę.

W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zwierząt wrażliwych na penicylinę mogą wystąpić reakcje alergiczne.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany o okresie ciąży, laktacji i w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak tetracykliny, makrolidy.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

AMOXYMED 15 podaje się doustnie, rozpuszczony w wodzie do picia w następujących dawkach:

Świnie: dwa razy dziennie po 0,6 g produktu na 10 kg masy ciała lub 600-1200 g produktu na 1000 l wody do picia przez 3-5 kolejnych dni.

Kury: 8 -16 mg amoksycyliny na 1 kg masy ciała dziennie podawanej w wodzie do picia przez okres 3-5 kolejnych dni.

Aby zapewnić podanie wymaganej ilości produktu w oparciu o dzienne zużycie wody przez ptaki można zastosować następujące dawki:

- w wieku od 0 – 4 tyg.:

32 g – 64 g Amoxymed 15 w 100 l wody przyjmowanej dziennie, co odpowiada

4,8 g do 9,6 g amoksycyliny trójwodnej;

- starsze niż 4 tyg.:

53 g – 106 g Amoxymed 15 WSP w 100 l wody przyjmowanej dziennie, co odpowiada ok.

8,0 g- 16,0 g amoksycyliny trójwodnej.

Przed rozpoczęciem podania produktu Amoxymed 15 zaleca się wstrzymać dostęp kur do wody na okres ok. 2 godzin (w przypadku wysokiej temperatury otoczenia na krócej).

Odpowiednia ilość roztworu macierzystego dodawana jest wówczas do objętości wody, która powinna zostać wypita przez kury w ciągu 2 godzin. Po wypiciu przez kury wody z produktem należy im zapewnić zwykłe warunki pojenia.

Produkt należy podawać 2 razy dziennie przez okres 3-5 kolejnych dni.

UWAGA: roztwór powinien być zużyty w ciągu 24 godzin od momentu przygotowania.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Amoksycylina posiada wysoki indeks terapeutyczny. Zwykle stosowana dawka terapeutyczna wynosi 15 mg na kg masy ciała, natomiast LD₅₀ u większości wrażliwych gatunków wynosi 5000 mg/kg masy ciała po podaniu doustnym. Dotychczas nie odnotowano przypadku przedawkowania.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne - świnie: 8 dni,
kury: 2 dni.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego. Antybiotyki β -laktamowe, penicyliny.

Kod ATCvet:QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest półsyntetyczną penicyliną z grupy aminopenicylin. Jej mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy peptydoglikanu ściany komórkowej bakterii. Ma szerokie spektrum działania obejmujące bakterie Gram-dodatnie, jak i Gram-ujemne, z wyłączeniem drobnoustrojów produkujących β -laktamazy (np. *Staphylococcus*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Antybiotyki stosunkowo dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego (głównie z jelita cienkiego) przenikając do większości tkanek organizmu i osiągając największe stężenie w wątrobie, żółci, mięśniach, tłuszczu, nerkach oraz w tkance płuc. Wydalany jest w formie niezmienionej z moczem, w mniejszym stopniu z żółcią.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sodu węglan bezwodny
Cytrynian sodu
Sodu siarczan bezwodny
Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

6 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w pojemniki z polipropylenu z zamknięciem z polietylenu.

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w pudełku tekturowe z przykrywką z polietylenu typ Combi-tin.

9 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w wiaderka z polipropylenu.

24 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pojemniki z polipropylenu z zamknięciem z polietylenu o pojemności 100 g lub 500 g.

Pudełko tekturowe powlekane wewnątrz folią aluminiową o pojemności 1 kg, z przykrywką z polietylenu typ Combi-tin.

Wiaderka z polipropylenu o pojemności 1 kg, 5 kg, 10 kg.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DOPHARMA B.V.

Zalmweg 24

4941 VX RAAMSDONKSVEER

HOLANDIA

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

855/99

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

1999-06-30

2004-07-01

2007-05-04

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.