

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxid, 800 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 800 mg
(co odpowiada 696,8 mg amoksycyliny)

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian 4mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Proszek barwy białej do kremowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnię, kury (brojlery), indyki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie miejscowych i uogólnionych infekcji wywołanych przez drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na amoksycylinę, a w szczególności:

Cielęta: salmonelloza, zapalenie płuc, pastereleza

Świnię: zapalenie płuc wywoływane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pastereleza, salmonelloza i kolibakterioza

Kury (brojlery): pastereleza, kolibakterioza

Indyki: pastereleza

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u świń morskich, królików i przeżuwaczy z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

Nie stosować, jeśli u zwierząt występuje ciężka niewydolność nerek, objawiająca się oligurią lub anurią.

Nie stosować, jeśli występują zakażenia drobnoustrojami wytwarzającymi β -laktamazy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe lub dowolną substancję pomocniczą.

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 oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie.

Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się ubranie ochronne, maski, rękawice ochronne i okulary.

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.

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)

U osobników uczulonych na penicylinę może wystąpić reakcja alergiczna. W takich przypadkach należy zastosować terapię przeciwwstrząsową.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz reakcje nadwrażliwości, począwszy od lekkiej pokrzywki do śmiertelnego wstrząsu anafilaktycznego. Mogą wystąpić alergie krzyżowe ze wszystkimi innymi penicylinami. Długotrwałe stosowanie produktu może spowodować wyjąłwienie jelit i prowadzić do rozwoju niewrażliwych drobnoustrojów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji ze względu na przenikanie amoksycyliny do mleka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego podawania produktów o działaniu bakteriostatycznym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Cielęta i świnię: 20–30 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c. dziennie, co odpowiada 25–37,5 mg produktu/kg m.c. Dawkę dzienną należy podzielić na dwie równe porcje. Jednorazowa dawka wynosi 10–15 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c., co odpowiada 12,5–18,75 mg produktu/kg m.c.

Kury (brojlery) i indyki: 20–30 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c. dziennie, co odpowiada 25–37,5 mg produktu/kg m.c. Dawkę dzienną należy podzielić na dwie równe porcje. Jednorazowa dawka wynosi 10–15 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c., co odpowiada 12,5–18,75 mg produktu/kg m.c.

Produkt leczniczy należy podawać przez 3–5 dni.

Roztwór leczniczy nie wypity w ciągu 6 godzin należy usunąć.

Produkt leczniczy weterynaryjny rozpuścić w wodzie przestrzegając zalecanej dawki zgodnie z następującym wzorem:

$$\frac{\text{jednorazowa dawka produktu} \left[\frac{\text{mg}}{\text{kg m.c.}} \right] \times \text{łączna masa ciała leczonych zwierząt [kg] } }{\text{szacowane spożycie wody w ciągu 6 godzin}} = \text{mg produktu/1 podanie}$$

Przygotowanie roztworu:

Produkt rozpuścić w wodzie w proporcji ok. 2 g/litr. Następnie uzupełnić wodą do uzyskania odpowiedniego stężenia. Roztwór leczniczy należy przygotować bezpośrednio przed każdym podaniem.

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

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

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

Amoxid podawany świnom, cielętom, kurom i indykom w dawce 50 mg/kg m.c. (dwukrotnie wyższej od zalecanej) przez 5 dni nie wywołał reakcji niepożądanych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło (cielęta) – 48 godzin

Świnie – 24 godziny

Kury, indyki – 24 godziny

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

Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Antybiotyki beta-laktamowe. Penicyliny o rozszerzonym spektrum.

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania amoksycyliny polega na blokowaniu enzymów odpowiedzialnych za wytwarzanie ściany komórkowej bakterii (transpeptydaz). Powoduje to osłabienie struktury ściany i w konsekwencji nagłą lizę komórki spowodowaną wzrostem ciśnienia osmotycznego. Amoksycylina wykazuje się aktywnością w stosunku do wielu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Cieleta			
Bakteria	Liczba badanych szczepów	MIC 50 (µg/ml)	MIC 90 (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	20	< 0,5	1
Świnie			
Bakteria	Liczba badanych szczepów	MIC 50 (µg/ml)	MIC 90 (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	20	< 0,5	< 0,5
Drób			
Bakteria	Liczba badanych szczepów	MIC 50 (µg/ml)	MIC 90 (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	10	< 0,5	1

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina podana doustnie jest szybko absorbowana z przewodu pokarmowego (głównie w jelicie cienkim) i osiąga C_{max} w osoczu w czasie 2–3 godzin od podania. Wiąże się z białkami osocza w 17–18%.

Wysokie stężenie antybiotyku stwierdza się również w wątrobie, żółci, mięśniach, tłuszczu, nerkach oraz w tkance płuc. Wydalana jest w formie niezmienionej z moczem (w małym stopniu z żółcią) w ciągu 12 godzin od podania.

Obecność treści pokarmowej nie wpływa na zmniejszenie wchłaniania amoksycyliny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan bezwodny
 Boraks
 Glicyna
 Krzemionka koloidalna uwodniona
 Laurylosiarczan sodowy
 Disodu edetynian
 Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki polietylenowe zawierające: 358 g, 1000 g, 1430 g produktu, zamknięte polietylenowym korkiem i polietylenową zakrętką.

Warstwowy worek poliestru/aluminium/poliester/polietylen zawierający 1000 g, 1430 g, 4290 g produktu z termouszczelnionym zamknięciem.

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

Industria Italiana Integratori Trei SpA
Viale Corassori 62 - 41124 Modena
Włochy

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

1796/08

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11-08-2008

Data przedłużenia pozwolenia: 16-04-2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.