

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każdy gram produktu zawiera:

### **Substancja czynna:**

Amoksycylina trójwodna 800 mg

(co odpowiada 697 mg/g amoksycyliny)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Biały do żółtego/biały proszek.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Świnia, kura, indyk

### **4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Produkt przeznaczony jest do leczenia pierwotnych i wtórnych zakażeń bakteryjnych wywoływanych przez mikroorganizmy wrażliwe na amoksycylinę u kur, indyków i świń.

#### Kury:

Leczenie kolibakteriozy oraz zapalenia pępka i woreczka żółtkowego.

#### Indyki:

Leczenie kolibakteriozy, salmonellozy oraz zapalenia pępka i woreczka żółtkowego.

#### Świnie:

Leczenie infekcji układu oddechowego, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia stawów, wtórnych zakażeń uszu i ogonów, leczenie leptospirozy, zakaźnego zanikowego zapalenia nosa, zakażeń pępowiny, zakażonych ran i ropni.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku podejrzenia obecności bakterii wytwarzających  $\beta$ -laktamazy.

Nie stosować u małych zwierząt roślinożernych, takich jak: świnka morska, chomik, królik.

Nie należy stosować u zwierząt uczulonych na penicyliny lub inne antybiotyki z grupy  $\beta$ -laktamów.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Nieznane.

### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeżeli to możliwe stosowanie amoksycyliny powinno być oparte o wyniki badania lekowrażliwości. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Amoksycylina może wywoływać nadwrażliwość (alergię) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą.

Nadwrażliwość na amoksycylinę może prowadzić do wystąpienia lub być powodowana krzyżową nadwrażliwością na penicyliny lub cefalosporyny.

Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny czy cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.

Podczas sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia narażenia na kontakt z produktem i przestrzegać zalecanych środków bezpieczeństwa: stosować odzież ochronną, nieprzepuszczalne rękawice i maskę przeciwpyłową.

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą należy niezwłocznie przepłukać miejsce narażone na kontakt dużą ilością wody.

Jeżeli po narażeniu na kontakt z produktem wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.

Nie jeść, nie pić i nie palić w trakcie stosowania produktu.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Stosowanie penicylin i cefalosporyn może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Reakcje uczuleniowe na te substancje mogą mieć poważny przebieg.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

W ciąży i laktacji produkt należy stosować po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Może dochodzić do działania antagonistycznego w przypadku łącznego stosowania z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Bakterie odporne mogą wykazywać odporność krzyżową na inne antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

Podczas stosowania z innymi antybiotykami bakteriobójczymi i aminoglikozydami może występować synergizm.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania**

##### Świnie:

Zalecana dawka wynosi 20 mg produktu/kg masy ciała zwierzęcia (16 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c.) dziennie. Produkt podaje się rozpuszczony w wodzie do picia przez 3–5 kolejnych dni.

Podawanie pulsacyjne:

Zaleca się podawanie roztworu leczniczego jeden raz dziennie. Przed rozpoczęciem podawania zaleca się wstrzymać dostęp zwierząt do wody na okres około 2 godzin (w przypadku wysokiej temperatury otoczenia na krócej).

Podawanie ciągle:

Zaleca się dodanie świeżego roztworu zawierającego antybiotyk co najmniej dwukrotnie w ciągu dnia.

Kura, indyk:

Zalecana dawka wynosi 10–20 mg produktu/kg masy ciała zwierzęcia (8–16 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c.) dziennie, podawanej w wodzie do picia. Leczenie należy prowadzić podając produkt 2 razy dziennie przez okres 3–5 kolejnych dni. Wyższe dawkowanie zalecane jest do terapii zakażeń o cięższym przebiegu.

Do obliczenia wymaganej liczby miligramów (mg) produktu na jeden dzień leczenia, w zależności od dawkowania dla leczonego stada można wykorzystać następującą formułę:

Liczba leczonych zwierząt (świń, ptaków) x średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x dawka produktu (mg/kg).

Przygotowanie roztworu:

Rozpuścić wyliczoną ilość produktu w 5–10 litrach wody. Roztwór wstępny należy następnie rozcieńczyć do uzyskania takiej objętości, która zostanie wypita w ciągu odpowiedniego czasu (2–3 godzin w przypadku podawania pulsacyjnego, do 12 godzin w przypadku podawania ciągłego).

W okresie podawania roztworu leczniczego należy upewnić się, że zwierzęta nie mają jednocześnie dostępu do wody niezawierającej produktu.

Po spożyciu roztworu leczniczego należy zapewnić dostęp do wody pitnej.

Resztki roztworu, które nie zostały spożyte w ciągu 12 godzin należy zutylizować.

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór leczniczy.

Należy określić jak najdokładniej masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanej amoksycyliny nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt, wieku, warunków otoczenia i in. Należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak aby uzyskać prawidłową dawkę amoksycyliny stosowanej u leczonych zwierząt, pamiętając, że możliwe jest rozpuszczenie do 3 g produktu w 1 litrze wody.

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

Brak specyficznych objawów przedawkowania.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Świnia

Tkanki jadalne: 48 godzin.

Indyk

Tkanki jadalne: 5 dni.

Kura

Tkanki jadalne: 48 godzin.

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

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, antybiotyki  $\beta$ -laktamowe, penicyliny.

Kod ATCvet: QJ01CA04.

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem bakteriobójczym należącym do grupy  $\beta$ -laktamów, działa przez zahamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii. Jest skuteczna przeciwko mikroorganizmom wrażliwym na naturalne penicyliny: skuteczność przeciwko bakteriom Gram-dodatnim jest słabsza niż w przypadku benzylopenicylin, lecz ma szersze spektrum w stosunku do bakterii Gram-ujemnych. Mikroorganizmami teoretycznie wrażliwymi na amoksycylinę jest liczna grupa bakterii Gram-dodatnich, tlenowych i beztlenowych, włączając  $\beta$ -hemolityczne streptokoki, bakterie z rodzaju *Clostridium* oraz bakterie Gram-ujemne. Zmienną wrażliwość wykazują *Campylobacter* spp., enterokoki, *Rhodococcus equi*, *E. coli*, *Proteus mirabilis* oraz *Salmonella*.

Szeroko rozpowszechniona jest nabyta oporność *Enterobacteriaceae*. Występuje także nabyta oporność niektórych izolatów *Staphylococcus* spp., związana z wytwarzaniem penicylinaz. Do naturalnie opornych mikroorganizmów można zaliczyć *Pseudomonas* spp., oraz *Bacteroides fragilis*. Ustalono\* wartości MIC ( $\mu\text{g/ml}$ ) dla następujących mikroorganizmów patogennych dla gatunków docelowych:

	MIC <sub>50</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )	MIC <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )	Zakres ( $\mu\text{g/ml}$ )	Oporność (Sensitive – wrażliwy; Intermedium – średnio wrażliwy; Resistant – oporny)
<b>Świnie</b>				
<b>Układ oddechowy</b>				
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25	32	0,03-1,0	S 100%
<i>Pasteurella multocida</i>	0,25	0,5		S 100%
<i>Haemophilus parasuis</i>	0,03	0,05		
<i>Streptococcus suis</i>	0,03	0,05		
<i>Bordetella</i>	16	64	2,0-8,0	S 100%
<b>Przewód pokarmowy</b>				
<i>Clostridium difficile</i>	2	4		
<i>Clostridium perfringens</i>	0,5	4		
<i>E. coli</i>	> 64	> 64		
<i>Salmonella</i> spp	> 64	> 64		
<b>Inne</b>				
<i>Staphylococcus hyicus</i> wszystkie wskazania			0,02-2	S 100%
<i>Staphylococcus aureus</i> wszystkie wskazania			0,12-16	S 100%
<b>Kury, indyki</b>				
Indyki, <i>E. coli</i> , septicemia, układ oddechowy	> 64	> 64	2-16 2-128	S 84% I 15,2% S 69% I 21% R 10%
Kury, <i>E. coli</i> , septicemia, inne wskazania	> 64	> 64	1-16 2-32	S 98% I 2% R - S 84% I 12% R 2%

MIC<sub>50</sub> oraz MIC<sub>90</sub> dla amoksycyliny uzyskane dla izolatów *E. coli* ustalono dla wrażliwej populacji.

\* Dane uzyskano z europejskiego programu nadzoru CEESA: Vetpath III, 2014, (Amox) oraz narodowego programu nadzoru w Niemczech: GERM-Vet, 2009, (Amox/Clavulanic acid).

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Amoksycylina jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym i ulega dystrybucji do większości tkanek. Biodostępność po podaniu doustnym wynosi ponad 80%. Pomimo dobrego wchłaniania z jelit, stężenie w świetle przewodu pokarmowego pozostaje na poziomie przewyższającym skuteczne wartości MIC dla większości wrażliwych drobnoustrojów. Zarówno u świń, jak i u drobiu, najwyższe stężenie w osoczu 1–2 µg/ml jest osiągnięte w ciągu godziny od podania, czas połowicznej eliminacji wynosi 1–2 godziny. Amoksycylina wydalana jest głównie w formie niezmienionej przez nerki wraz z moczem oraz w mniejszym stopniu przez wątrobę wraz z żółcią.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 6000  
Sodu glicyny węglan

### **6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3. Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w suchym miejscu.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego należy przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pojemnik z HDPE z uszczelnieniem z Aluminium/PE oraz z zakrętką z LDPE i miarką 10 g z PP zawierający 100 g, 250 g lub 1000 g proszku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

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

664/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/03/1999

Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

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

Nie dotyczy