1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OCTACILLIN, 697 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla kurcząt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Amoksycylina (jako Amoksycylina trójwodna Ph. Eur.) 697 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia
Proszek barwy białej do jasno-żółto białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (z wyjątkiem kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi).

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na penicylinę lub inne substancje z grupy beta-laktamów.
Nie podawać królikom, świnkom morskim, chomikom, gerbilom i innym małym zwierzętom roślinożernym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na wynikach przeprowadzonych badań antybiotykowrażliwości oraz powinno być zgodne z oficjalnymi i lokalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.
Niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może być przyczyną rozpowszechniania występowania bakterii opornych na działanie amoksycyliny, oraz może zmniejszać skuteczność działania tej substancji.
Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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, u których stwierdzono nadwrażliwość na penicylinę lub cefalosporynę, powinny unikać kontaktu z produktem.
2. Z produktem 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 zwrócić się o pomoc medyczną i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Opuchlizna twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności, produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Stosowanie w stadach zarodowych powinno się odbywać wyłącznie po dokonaniu bilansu korzyści / ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Działanie bakteriobójcze amoksycyliny polega na hamowaniu syntezy ścian komórek bakterii w trakcie namnażania. Dlatego z zasady jest ona niekompatybilna z antybiotykami bakteriostatycznymi (np. z grupy tetracyklin), które hamują namnażanie drobnoustrojów. Wykazuje natomiast synergię z antybiotykami z grupy ß-laktamów i aminoglikozyadami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecana dawka wynosi 10-20 mg produktu /kg żywej wagi (8-16 mg/kg amoksycyliny trójwodzianu) na dzień, podawana w wodzie do picia. Wyższe dawki zalecane są w leczeniu ciężkich zakażeń. Lek powinien być podawany przez 3-5 kolejnych dni. Do obliczania dziennej dawki produktu można zastosować następujący wzór:

$$\text{liczba gramów produktu dziennie} = \frac{\text{liczba ptaków x średnia waga żywa (kg)}}{\text{50 (dla 20 mg/kg) albo 100 (dla 10 mg/kg)}}$$

Jeśli wymagana obliczana jest na podstawie całkowitego dziennego zużycia wody, należy stosować poniższe wytyczne:

- Ptaki w wieku 0-4 tygodni: 6-12 g produktu / 100 litrów wody/dzień
- Ptaki starsze niż 4 tygodnie: 10-20 g produktu / 100 litrów wody/dzień

Zaleca się podawanie produktu raz dziennie w wodzie do picia. Wskazane jest nie podawanie wody przez około 2 godziny (krócej przy wysokiej temperaturze otoczenia) przed podaniem leku. Zaleca się użycie odpowiednio skalibrowanej wagi do podawania obliczonej dawki produktu. Obliczoną dzienną dawkę proszku rozsypuje się na powierzchni 5-10 litrów czystej wody i miesza 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. Niezużytą wodę z lekiem należy zlikwidować po 12 godzinach.
W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, a w szczególności uniknięcia podania zbyt małej dawki, należy z jak największą dokładnością określić wagę ciała. Zużycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio skorygować stężenie amoksycyliny.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Nieznane.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne : 1 dzień
Jaja: Nie zatwierdzono do stosowania u niosek znoszących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki beta- laktamowe, penicyliny,
kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości 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 *E. coli*. Oporność wśród szczepów *E. coli* nie należy do rzadkości.

5.2 Właściwości 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Węglan sodu jednowodny
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres trwałości

- Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
- Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
- Okres wożności po rozcieńczeniu lub rozpuszczeniu przeprowadzonym zgodnie z instrukcją: 12 godzin

6.4 Warunki dotyczące miejsca i sposobu przechowywania

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania przed otwarciem opakowania.

Po otwarciu wszelkie niezużyte pozostałości mogą być przechowywane przez okres 3 miesięcy, pod warunkiem, że pozostaną suche, a torebka będzie zamknięta klipsem (po zawinięciu brzegu otwartej torebki).

Przechowywanie w zbiornikach metalowych może ujemnie wpłynąć na stabilność produktu; nie należy przechowywać roztworów w zbiornikach metalowych.

6.5 Rodzaj i zawartość 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.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia
PO Box 179, 5530 AD Bladel, Holandia

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

1669/06

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

25.07.2006 / 22.07.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

listopad 2012

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE OBROTU I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.