

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanomox Powder 62,5%, 625 mg/g proszek do sporządzania roztworu dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Amoksycylina (w postaci trójwodoru) 625 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu.

Biały do białozółtawego, jednorodny proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapaleń płuc u świń wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Haemophilus parasuis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na amoksycylinę lub inne antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i gerbili.

Nie stosować u dorosłych przeżuwaczy i koni.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jeśli to możliwe leczenie powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z preparatem, gdyż reakcje alergiczne mogą mieć niekiedy ciężki przebieg.

W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zasięgnąć porady lekarskiej i poinformować lekarza o powyższych ostrzeżeniach. Wystąpienie objawów takich jak obrzęk twarzy, ust, powiek czy trudności w oddychaniu, wymaga natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Aby uniknąć narażenia na produkt przy jego podawaniu, należy zachować wszelkie zalecane środki ostrożności. Unikać wdychania pyłu i kontaktu preparatu ze skórą i oczami.

Podczas przygotowywania roztworu zakładać maskę, okulary ochronne i rękawice ochronne. Po przygotowaniu roztworu umyć odsłonięte części ciała, które miały kontakt z preparatem.

Podczas podawania roztworu zakładać rękawice ochronne. Po podaniu roztworu umyć odsłonięte części ciała, które miały kontakt z preparatem.

W razie przypadkowego dostania się preparatu do oczu, przemyć obficie wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu penicylin i cefalosporyn mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Niekiedy powstałe reakcje alergiczne mogą mieć ciężki przebieg.

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Działanie bakteriobójcze amoksycyliny jest osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania produktów leczniczych o działaniu bakteriostatycznym.

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

Dawkowanie: podawać w wodzie do picia, w dawce 25 mg amoksycyliny na kg m.c. dziennie, przez 5 kolejnych dni.

Sposób podawania:

Scanomox Powder 62,5% podaje się w postaci roztworu w wodzie do picia.

Gotowy roztwór można podawać wprost ze zbiornika gradientowego lub sporządzać ex tempore wykorzystując dozownik.

Podawanie ze zbiornika:

W czystym naczyniu odmierzyć dzienną dawkę preparatu niezbędną do leczenia chorych świń.

Następnie, stopniowo dodając wodę pitną, mieszać aż do równomiernego rozproszania proszku i uzyskania roztworu podstawowego. Tak powstały roztwór podstawowy połączyć z wodą znajdującą się w zbiorniku gradientowym i dokładnie wymieszać. Ilość wody w zbiorniku powinna odpowiadać ilości, jaką chore świny wypijają w ciągu 12 godz. Otrzymany w zbiorniku roztwór leczniczy podawać jako jedyne źródło wody do picia. Co 12 godzin należy sporządzać świeży roztwór.

Podawanie z wykorzystaniem dozownika:

Do zbiornika dozownika odmierzyć dzienną dawkę preparatu Scanomox Powder 62,5% przeznaczoną dla wszystkich leczonych świń. Następnie, energicznie mieszając (najlepiej przy użyciu elektrycznego mieszadła), dodać 1% przewidywanej objętości wody, jaką chore sztuki wypiją w ciągu dnia.

Zastosować letnią wodę o temp. 20-30°C i mieszać, aż do uzyskania jednorodnego roztworu podstawowego. Standardowo można przyjąć, iż chore zwierzęta pobierają wodę w ilości odpowiadającej 10% ich masy ciała, co oznacza, iż roztwór podstawowy należy sporządzić z ilości wody odpowiadającej 0,1% masy ciała leczonych świń (np.: jeśli leczone świny mają łączną masę ciała 5000 kg, to wypiją dziennie 500 l wody, a zatem roztwór podstawowy należy sporządzić w 5 l wody).

Przed rozpoczęciem podawania odczekać około 30-40 minut, bezpośrednio przed podaniem roztwór w dozowniku należy ponownie wymieszać. Ustawić dozownik na 1%. Włączyć zbiornik dozownika. Co 24 godziny należy sporządzać w dozowniku świeży roztwór podstawowy.

W wodzie wodociągowej o temperaturze 4°C lub 20°C najwyższa rozpuszczalność preparatu wynosi odpowiednio 2 g lub 4 g na litr. Wartość maksymalnej dyspersji preparatu w roztworze podstawowym o temperaturze 4°C lub 20°C, wynosi 100 g/l.

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

W badaniach tolerancji nie zaobserwowano wystąpienia działań niepożądanych po podaniu preparatu Scanomox Powder 62,5% w dawce trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego czasu leczenia.

W przypadku, gdy po znacznym przedawkowaniu wystąpią działania toksyczne mogące mieć związek z preparatem, należy przerwać podawanie preparatu i zastosować odpowiednie leczenie objawowe, jeżeli jest to konieczne.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne - 11 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego.

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest aminobenzylpenicyliną należącą do penicylin o szerokim spektrum działania.

Spektrum działania amoksycyliny obejmuje wiele bakterii Gram-dodatnich

i Gram-ujemnych, w szczególności izolowane od świń drobnoustroje: *Actinobacillus*

pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* i *Haemophilus parasuis*. Dla

większości europejskich izolatów tych drobnoustrojów wartość MIC₉₀ określono na $\leq 0,25$ µg/ml.

Amoksycylina jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym, a mechanizm jej działania polega na zahamowaniu syntezy ściany komórkowej poprzez aktywację enzymów niszczących ściany komórkowe wrażliwych drobnoustrojów.

Skuteczność antybiotyku zależy bezpośrednio od czasu jego działania i wymaga utrzymywania w osoczu krwi i tkankach stężenia przewyższającego wartości uznane za MIC dla drobnoustrojów, przez niemal cały okres kuracji. Oporność na amoksycylinę wśród europejskich izolatów *A. pleuropneumoniae*, *P. multocida*, *S. suis* i *H. parasuis* jest niska (<5%).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Z reguły u świń amoksycylina jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. Biodostępność po podaniu doustnym wynosi od 33 do 66%. Jest rozprzeczana głównie w płynach zewnątrzkomórkowych. Dość wysokie, w porównaniu do innych gatunków zwierząt, wartości objętości dystrybucji ($V_{ss} > 0,6$ l/kg) wskazują jednak, że u świń amoksycylina jest dystrybuowana także w płynach wewnątrzkomórkowych. Amoksycylina u świń podlega metabolizmowi w niewielkim stopniu i jest szybko wydalana, głównie w postaci niezmienionej, z moczem i w mniejszym stopniu, z żółcią.

U świń, po podaniu preparatu Scanomox Powder 62,5% w wodzie do picia, w zalecanej dawce 25 mg/kg m.c., średnie stężenie amoksycyliny w osoczu krwi przekraczało wartość

0,65 µg/ml. W tkance płucnej stężenie antybiotyku wynosiło od 0,24 do 0,35 µg/g, średnio $0,30 \pm 0,05$ µg/g. W przypadku stanu zapalnego obejmującego tę tkankę, stężenie amoksycyliny osiąga wartość przewyższającą MIC₉₀ dla patogennych drobnoustrojów najczęściej wywołujących zapalenie płuc u świń, takich jak: *A. pleuropneumoniae*, *P. multocida*, *S. suis* czy *H. parasuis*.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Guma ksantanowa
Glukoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, preparatu nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

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)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
3 miesiące po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.
12 godzin po rekonstytucji w wodzie do picia.
24 godziny w roztworze podstawowym do podawania z wykorzystaniem dozownika.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj opakowania i skład materiałów z których je wykonano

Pojemnik polipropylenowy z workiem LDPE, zamykany polipropylenową pokrywką, zawierający 1 kg lub 5 kg preparatu.
Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel.: (61) 426 49 20
Fax: (61) 424 11 47

Urząd Regionalny Produktów Leczniczych
dla Zwierząt i Ryb
ul. Ząbkowska 10, 62-200 Gniezno
Regon: 141644031
(18)

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 1712/06

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.