

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fortamox, 500 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, kaczek i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 500 mg
(co odpowiada 435 mg amoksycyliny)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Proszek barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, kaczka, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury: leczenie pasterelozy i kolibakteriozy.

Indyki: leczenie pasterelozy.

Kaczki: leczenie infekcji wywołanych przez *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* i *Escherichia coli*.

Świnie: leczenie salmonelozy i pasterelozy wywołanej przez szczepy wrażliwe na amoksycylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na penicyliny.

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

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

Użycie tego produktu powinno być poparte oceną wrażliwości drobnoustrojów. Odnotowano wysoką oporność *E. coli* izolowanych od brojlerów (powyżej 50%).

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać wdychania proszku. Umyć ręce po użyciu produktu. Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu oraz podczas kontaktu ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowej z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może być niekiedy bardzo niebezpieczna. Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem, szczególnie jeżeli jest się uczulonym na substancje w nim zawarte. Jeżeli wystąpiło niepożądane działanie po ekspozycji na produkt, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączoną ulotkę informacyjną. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów, takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszność, wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznej oraz zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego w postaci biegunki.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego podczas stosowania amoksycyliny.

Produkt do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Neomycyna, erytromycyna, tetracykliny, jony metali i środki alkalizujące hamują wchłanianie amoksycyliny.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Fortamox należy podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Kury: podawać w wodzie do picia w dawce 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c. (co odpowiada 0,03 g produktu na kg m.c.). Produkt należy stosować co drugi dzień przez 3 dni (tj. 1 i 3 dnia leczenia), a w ciężkich przypadkach przez 5 dni (tj. 1, 3 i 5 dnia leczenia).

Kaczki: podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c. (co odpowiada 0,04 g produktu na kg m.c.). Produkt należy stosować co drugi dzień przez 3 dni (tj. 1 i 3 dnia leczenia).

Indyki: podawać w wodzie do picia w dawce 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c. (co odpowiada 0,03–0,04 g produktu na kg m.c.). Produkt należy stosować przez 5 dni co drugi dzień (tj. 1, 3 i 5 dnia leczenia).

Świnie: podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c./dzień (co odpowiada 0,04 g produktu na kg m.c.). Zalecana dawka powinna zostać podzielona i podawana co 12 godzin przez 5 dni.

Stężenie leku w wodzie do picia powinno być przeliczone w zależności od ilości przyjmowanej wody oraz ciężaru ciała leczonych zwierząt.

W celu obliczenia stężenia leku w wodzie do picia można posłużyć się następującym wzorem:

$$\text{Stężenie Fortamox } \left[\frac{g}{l} \right] = \frac{\text{masa ciała leczonych zw. [kg]} \times \text{zalecana dawka produktu } \left[\frac{g}{kg} \right]}{\text{objętość wody wypijanej przez leczone zw. w ciągu 12 godzin [l]}}$$

Roztwory wodne produktu przygotować bezpośrednio przed użyciem. Woda z lekiem powinna być zużyta w ciągu 12 godzin od rozpuszczenia leku. Po tym czasie woda z lekiem, która nie została wypita przez zwierzęta powinna zostać usunięta.

Podczas stosowania produktu, zwierzęta nie mogą mieć dostępu do innego źródła wody niż woda z lekiem.

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

Nie obserwowano. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, należy prowadzić leczenie objawowe. Nie ma specyficznej odtrutki.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Kury: 1 dzień

Indyki: 5 dni

Kaczki: 9 dni

Świnie: 2 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Antybiotyki β -laktamowe, penicyliny o rozszerzonym spektrum.

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania amoksycyliny polega na hamowaniu aktywności PBP (białek wiążących penicyliny), które są enzymami niezbędnymi do tworzenia wiązań poprzecznych pomiędzy łańcuchami peptydoglikanu w ścianie komórek bakteryjnych. Działanie takie prowadzi do zmiany struktury ściany komórki bakteryjnej, co skutkuje zmianami przepuszczalności dla związków drobnocząsteczkowych i utratą możliwości funkcjonowania bakterii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina po podaniu doustnym wchłania się szybko z przewodu pokarmowego. Czas wchłaniania jest różny u poszczególnych gatunków zwierząt. U świń po podaniu doustnym T_{max} wynosi $3,6 \pm 1,5$ godz., a C_{max} wynosi $0,8 \pm 0,3$ $\mu\text{g/ml}$. Biodostępność wynosi 28 i 33%, odpowiednio dla świń karmionych i głodzonych. U drobiu po podaniu doustnym amoksycylina wchłania się bardzo szybko z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie po około 0,5–1 godz. Po podaniu amoksycyliny w dawce 10 mg/kg m.c. C_{max} przekracza 3,5 $\mu\text{g/ml}$ (osiągając niekiedy wartość 160 $\mu\text{g/ml}$). Biodostępność wynosi ponad 60%. We krwi amoksycylina w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza. Stopień wiązania zależy od koncentracji leku i waha się od 1 do 15% (średnio 8%). Objętość dystrybucji u ptaków przekracza 1 l/kg m.c. Wysoką koncentrację amoksycylina uzyskuje w wątrobie, nerkach, ścianie jelit i żołądka gruczołowego. Eliminacja jest zmienna gatunkowo. Biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 1 godz. (ale może również osiągać ponad 9 godz.). Amoksycylina wydalana jest z moczem. U ptaków metabolizowana jest w około 50%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Sodu węglan bezwodny
Sodu wodorowęglan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki wykonane z HDPE z zamknięciem z LDPE.
Wielkość opakowań: 50 g, 100 g, 1000 g.
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

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

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

2060/11

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

21.02.2011 /

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.