

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amatib 800 mg/g proszek doustny dla świń i kur

Amatib 800 mg/g oral powder for pigs and chickens (IE, BE, BG, CZ, DE, EE, ES, HR, HU, LV, LT, NL, PT, RO, SI, SK, UK)

Amatib 697 mg/g oral powder for pigs and chickens (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 800 mg/g
(co odpowiada 697 mg/g amoksycyliny)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

Proszek biały do jasnożółtego.

Wygląd produktu po rozcieńczeniu: roztwór bezbarwny do jasno żółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

Kury (brojlery, młode kury rzeźne, ptaki hodowlane)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie

Leczenie infekcji dróg oddechowych, infekcji przewodu pokarmowego, zapalenia opon mózgowych, zapalenia stawów i wtórnych infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

Kury

Leczenie infekcji dróg oddechowych oraz infekcji przewodu pokarmowego (innych niż infekcje salmonellą) wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę i inne substancje z grupy antybiotyków beta-laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężką chorobą nerek, której towarzyszy skąpomocz lub bezmocz.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, myszokoczków i innych małych zwierząt roślinożernych.

Nie stosować u przeżuwaczy lub koni.

Nie stosować w przypadku podejrzenia obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U chorych zwierząt spożycie wody i/lub paszy może się zmniejszyć i w rezultacie wymagane może być zastosowanie leczenia parenteralnego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne, pochodzące z gospodarstwa) dane epidemiologiczne, dotyczące oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) 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.

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

Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.

Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami, ponieważ produkt może być drażniący.

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

Podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny do picia, należy unikać kontaktu produktu ze skórą i wdychania pyłów. Podczas mieszania produktu należy nosić rękawice ochronne i odpowiednią maskę przeciwpyłową (np. jednorazową półmaskę spełniającą wymogi Normy Europejskiej EN 149 lub maskę wielokrotnego użytku spełniającą normę EN 140 z filtrem spełniającym normę EN 143). Umyć ręce po zastosowaniu.

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością czystej wody.

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską 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)

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

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

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 synergizm z antybiotykami z grupy β -laktamów i aminoglikozydami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Podanie w wodzie do picia i paszy u świń.

Podanie w wodzie do picia u kur.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 16 mg amoksycyliny trójwodnej na kilogram masy ciała zwierzęcia na dzień (co odpowiada 14 mg amoksycykliny na kg masy ciała lub 20 mg produktu na kg masy ciała) podawane w wodzie do picia przez okres 3-5 kolejnych dni.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 16 mg amoksycyliny trójwodnej na kilogram masy ciała zwierzęcia na dzień (co odpowiada 14 mg amoksycykliny na kg masy ciała lub 20 mg produktu na kg masy ciała) przez 3-5 kolejnych dni.

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ich faktyczne dzienne spożycie wody. Zużycie wody zawierającej produkt leczniczy może się różnić w zależności od czynników takich jak gatunek, wiek, stan systemu ochrony zdrowia, rasa i system hodowli (np. różne temperatury, różne systemy świetlne). W celu uzyskania prawidłowej dawki stężenie amoksycyliny musi zostać odpowiednio dostosowane.

Poniższy wzór można zastosować do obliczenia wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego w mg na litr wody do picia:

$$\frac{\text{x mg produktu na kg masy ciała na dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} = \text{x mg produktu na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej, aby uniknąć przedawkowania.

Zaleca się użycie odpowiednio skalibrowanej wagi w celu odmierzenia i obliczania odpowiedniej ilości produktu.

Podawanie pulsacyjne: Zaleca się podawanie produktu jeden raz dziennie w wodzie do picia przez ograniczony okres czasu. Przed rozpoczęciem podawania zaleca się wstrzymać zwierzętom dostęp do wody na okres około 2 godz. (w przypadku wysokiej temperatury otoczenia na krócej). Rozprowadzić wyliczoną ilość produktu na powierzchni 5-10 litrów wody, mieszać do całkowitego rozpuszczenia proszku. Roztwór należy dodać do takiej objętości wody, która zostanie wypita w ciągu 2 godzin. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 8 g/l, w temperaturze pokojowej (około 20°C). Maksymalna rozpuszczalność może być znacznie zmniejszona w niższych temperaturach. Należy upewnić się, że doszło do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Podawanie ciągłe: Przygotowana ilość wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny powinna stanowić ilość wody przeznaczoną do spożycia w ciągu najbliższych 12 godzin. Pozostałą wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie została spożyta w ciągu 12 godzin należy usunąć i przygotować świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny na następne 12 godzin. Maksymalne stężenie wstępnie rozcieńczonej wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny wynosi w przybliżeniu 8 g/l, w temperaturze pokojowej (około 20°C). Maksymalna rozpuszczalność może być znacznie zmniejszona w niższych temperaturach. Należy upewnić się, że doszło do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Ustawienia dozownika powinno zostać odpowiednio zmienione. U gatunków docelowych zwierząt, pobieranie wody może różnić się w zależności od różnych czynników, w tym temperatury otoczenia, wieku i rodzaju paszy.

Należy upewnić się, że podczas podawania wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, zwierzęta nie mają jednocześnie dostępu do wody nie zawierającej produktu. Po spożyciu wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy ponownie zapewnić dostęp do wody do picia. Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody zwierzętom należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Zużycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio skorygować stężenie amoksycyliny.

Stosowanie w paszy dla świń: Produkt może być również dostarczany w zalecanej dziennej dawce w paszy. Ten sposób podawania jest przeznaczony wyłącznie do leczenia pojedynczych świń w gospodarstwach, gdzie liczba zwierząt otrzymujących produkt leczniczy jest niewielka. Do stosowania w paszy zalecane jest tylko opakowanie zawierające 100 g produktu.

Większe grupy zwierząt należy leczyć podając produkt w wodzie do picia.

Przed każdym podaniem proszek powinien być starannie wymieszany z małą ilością paszy i powinien zostać podany zwierzęciu bezpośrednio przed główną porcją paszy. Należy zwrócić uwagę na całkowite spożycie zalecanej dawki.

Przy zastosowaniu jako dodatek do paszy w ramach indywidualnego leczenia, ilość pokarmu do którego dodawany jest produkt, powinny być odpowiednia dla zalecanej dawki do spożycia w całości.

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

Nieznane.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie (tkanki jadalne): 2 dni.

Kury (tkanki jadalne): 1 dzień.

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

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny, penicyliny o rozszerzonym spektrum

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest półsyntetyczną penicyliną o szerokim spektrum działania bakteriobójczego przeciwko wielu bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnych. Hamuje rozwój peptydoglikanu struktury sieciowej w bakteryjnej ścianie komórkowej.

Amoksycylina jest kwasooporna, jednak nie jest oporna na działanie beta-laktamazy.

W oporności bakteryjnej na antybiotyki β -laktamowe, w tym na amoksycylinę, można pośredniczyć poprzez wytwarzanie β -laktamazy. Inne mechanizmy oporności to zmniejszona penetracja przez zewnętrzną błonę komórkową (w celu uzyskania dostępu do enzymów ściany komórkowej), oporność białek wiążących na wiązanie przez antybiotyki, pompy wypływowe jako część fenotypu nabytej lub wewnętrznej oporności. Oporność na amoksycylinę może wskazywać na oporność na inne klasy antybiotyków β -laktamowych wrażliwych na β -laktamazę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina jest szybko wchłaniana, a najwyższe stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu 2 godzin. Amoksycylina jest szeroko rozpowszechniona w całym organizmie i osiąga wysokie stężenia w moczu, żółci, nerkach i wątrobie.

Amoksycylina jest wydalana głównie przez nerki w postaci aktywnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan jednowodny

Sodu cytrynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

100 g: 1 miesiąc.

250 g, 500 g i 1000 g: 2 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

Okres ważności po dodaniu do paszy: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania nieotwartego produktu leczniczego.

Po otwarciu nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Po otwarciu przechowywać worki szczelnie zamknięte przez zawinięcie naciętej krawędzi worka i zabezpieczenie klipssem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki zgrzewane na gorąco z PET/Al/PE, zawierające 100 g, 250 g, 500 g lub 1000 g proszku.

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

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Słowenia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2464/15

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.09.2015 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 19.10.2020 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04/2021

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