CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Huvamox 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń

HUVAMOX 800 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs (AT, BE, BG, CY, CZ, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, RO, SI, SK, UK)
AMOXYVET 800 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs (PT)
HUVAMOX 697 mg/g powder for use in drinking water for chickens, turkeys, ducks and pigs (EE, FR)
HUVAMOX (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram (g) zawiera:

Substancja czynna:
Amoksycylina ……697 mg
(co odpowiada 800 mg amoksycyliny trójwodnej).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu węglan
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna uwodniona

Proszek w kolorze białym do jasnożółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury rzeźne, ptaki stad zarodowych), kaczki (brojlery, ptaki stad zarodowych), indyki (brojlery, ptaki stad zarodowych) i świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U kur, indyków i kaczek: do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

U świń: do leczenia pasterelozy wywołanej przez *Pasteurella multocida* wrażliwą na amoksycylinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni, królików, kawii domowych, chomików, myszoskoczków i innych małych zwierząt roślinożernych, ponieważ amoksycylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, ma szkodliwy wpływ na bakterie jelita ślepego.
Nie stosować u przeżuwaczy.
Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na penicylinę, inne antybiotyki ß-laktamowe lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek, w tym z bezmoczem lub oligurią.
Nie stosować w obecności bakterii wytwarzających ß-laktamazy.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciw organizmom wytwarzającym ß-laktamazy.
Wykazano oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami u bakterii podatnych na amoksycylinę. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego /amoksycyliny należy starannie rozważyć, gdy badanie wrażliwości wykazało oporność na penicyliny, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.
Przyswajanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo przy użyciu odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego do wstrzykiwań przepisanego przez lekarza weterynarii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu podatności docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i/lub regionalnym. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować zgodne z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi zaleceniami dotyczącymi stosowania produktów przeciwbakteryjnych.
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z zapisami Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może zmniejszyć jej skuteczność oraz skuteczność leczenia innymi penicylinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.
W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować terapię przeciwbakteryjną o wąskim spektrum działania i mniejszym ryzyku selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe, jeśli badanie wrażliwości na działanie leku wskazuje na prawdopodobną skuteczność takiego postępowania. Środka przeciwdrobnoustrojowego nie należy stosować w ramach opracowanych dla stada programów zdrowotnych.
Nie stosować profilaktycznie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.
Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki ß-laktamowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W celu uniknięcia ekspozycji, należy ostrożnie obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności. Unikać wdychania pyłu. Zakładać półmaskę jednorazowego użytku zgodną z europejską normą EN 149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z europejską normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143. Podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy lub płynnej paszy należy założyć rękawice ochronne.
Po zakończeniu podawania produktu należy umyć ręce. Umyć odsłoniętą skórę po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym, wodą zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy lub z paszą.
W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, przemyć miejsce kontaktu dużą ilością czystej wody.
Nie palić tytoniu oraz nie pić napojów ani nie spożywać posiłków podczas kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie przypadkowego połknięcia natychmiast przepłukać usta wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu, lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury, kaczki, indyki i świnie:

Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości (od reakcji alergicznej skóry do wstrząsu anafilaktycznego) Zaburzenia przewodu pokarmowego (wymioty, biegunka)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak: tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy, ponieważ mogą one hamować bakteriobójcze działanie penicylin.
Nie należy stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie doustnych penicylin.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Kury:
Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 13,1 mg amoksycyliny/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 18,8 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dobę).
Całkowity okres leczenia powinien trwać 3 dni, a w ciężkich przypadkach 5 dni.

Kaczki:
Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała na dobę) przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 13,1-17,4 mg amoksycyliny/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 18,8-25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała na dobę) przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Świnie:
Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała na dobę) przez maksymalnie 5 dni.

Stosowanie w wodzie do picia:
W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz dzienne spożycie wody. Spożycie może się różnić w zależności od takich czynników jak gatunek, wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli (np. różna temperatura, różne dozowanie światła). W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie amoksycyliny.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.
Wszystkie leczone zwierzęta powinny mieć wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę w celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.
Aby zagwarantować spożywanie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, podczas leczenia, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.
Przygotować roztwór, wykorzystując świeżą wodę do picia.
Weterynaryjny produkt leczniczy należy całkowicie rozpuścić, łagodnie go mieszając. Podczas podawania zwierzętom wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy zachować jej jednorodność.
Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie wynosi 8 g/l w temperaturze 20°C i 3 g/l w temperaturze 5°C. W przypadku przygotowywania roztworów z zamiarem ich magazynowania i dozowania za pomocą dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, którą można osiągnąć w danych warunkach. Dostosować ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i poboru wody przez leczone zwierzęta.
Wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin, należy zutylizować oraz uzupełnić jej zapas.

Stosowanie w paszach płynnych (dla świń):

Podawać w paszy płynnej, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała na dobę) przez maksymalnie 5 dni. W okresie leczenia pasza lecznicza powinna być świeżo przygotowywana co najmniej 2 razy dziennie. Dzienna dawka powinna być obliczona na podstawie liczby zwierząt i średniej wagi, a następnie podzielona przez liczbę partii paszy przygotowanych w ciągu dnia.
Płynna pasza lecznicza powinna być przygotowywana przy wykorzystaniu świeżej wody do picia. Należy rozpuścić wymaganą ilość weterynaryjnego produktu leczniczego w części lub całości wody potrzebnej do sporządzenia płynnej paszy. Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie wynosi około 8 g/l w temperaturze 20°C i 3 g/l w temperaturze 5°C. Należy zapewnić całkowite rozpuszczenie proszku.
Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy może być następnie zmieszana z suchą, kompletną paszą i, w razie potrzeby, z pozostałą wodą. Zastosowane rozwiązanie powinno zapewniać

równomierne rozprowadzenie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy w paszy. Po przygotowaniu, ostateczną leczniczą paszę płynną, należy podać świniom w ciągu 2 godzin. Stabilność amoksycyliny we wszystkich paszach dostępnych w handlu nie została ustalona. W celu zminimalizowania utraty aktywności amoksycyliny, ilość przygotowanej leczniczej paszy płynnej nie powinna przekraczać ilości paszy, która zostanie spożyta w ciągu 2 godzin. Płynna pasza lecznicza nie powinna być poddawana fermentacji. Całą leczniczą paszę płynną, która nie zostanie spożyta w ciągu 2 godzin, należy zutylizować.

Mimo że ograniczony dostęp do innych źródeł wody pomaga w zapewnieniu spożycia płynnej paszy leczniczej, ze względu na dobrostan zwierząt, należy zapewnić stały dostęp do dodatkowej, czystej wody do picia.

Po zakończeniu leczenia należy odpowiednio oczyścić instalację wody do picia i płynnej paszy, aby nie dopuścić do przyjmowania substancji czynnej w ilości niższej niż dawka lecznicza.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie odnotowano problemów związanych z przedawkowaniem. Leczenie powinno być objawowe i nie istnieje żadna konkretna odtrutka.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Kury (tkanki jadalne): 1 dzień
Kaczki (tkanki jadalne): 9 dni
Indyki (tkanki jadalne): 5 dni
Świnie (tkanki jadalne): 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków nieśnych produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet
QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem bakteriobójczym o działaniu zależnym od czasu, który działa poprzez hamowanie syntezy ścian komórkowych bakterii podczas ich replikacji. Hamuje tworzenie się mostków pomiędzy łańcuchami liniowych polimerów tworzących peptydoglikan ściany komórkowej bakterii Gram-dodatnich.
Amoksycylina jest penicyliną o szerokim spektrum działania. Jest również aktywna wobec ograniczonego zakresu bakterii Gram-ujemnych, u których zewnętrzna warstwa ściany komórkowej składa się z lipopolisacharydu i białek.
Wyróżnia się trzy główne mechanizmy oporności na -laktamy: wytwarzanie ß -laktamazy, zmieniona ekspresja i (lub) modyfikacja białek wiążących penicylinę (PBP) oraz zmniejszona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych jest inaktywacja penicyliny przez enzymy ß -laktamazy

wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te mają zdolność do rozszczepiania pierścienia ß -laktamowego penicylin, powodując ich nieaktywność. ß -laktamaza może być kodowana w genach chromosomalnych lub plazmidowych.
Obserwuje się oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi penicylinami, szczególnie aminopenicylinami.
Stosowanie leków ß-laktamowych o rozszerzonym spektrum działania (np. aminopenicylin) może prowadzić do selekcji wielolekoopornych fenotypów bakterii (np. wytwarzających ß-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalanie amoksycyliny odbywa się głównie w postaci niezmienionej przez nerki, dając wysokie stężenie w tkance nerkowej i w moczu. Amoksycylina jest dobrze dystrybuowana w płynach ustrojowych.
Badania na ptakach wykazały, że amoksycylina jest rozprowadzana i eliminowana szybciej niż u ssaków. Biotransformacja okazała się ważniejszą drogą eliminacji u ptaków niż u ssaków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy
Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny
Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej zgodnie z instrukcją: 2 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Słoik 100 g wykonany z polietylenu, zamykany uszczelnieniem wykonanym z polietylenu o niskiej gęstości/ poli(tereftalan etylenu)/aluminium i zakrętką wykonaną z polipropylenu.
Zgrzewany termicznie worek 100 g wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium /poli(tereftalan etylenu).
Zamykany strunowo worek 500 g wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium/poli(tereftalan etylenu).
Zamykany strunowo worek 1 kg wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium/poli(tereftalan etylenu).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

HUVEPHARMA NV

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

3096/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/05/2021

9 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).