

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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 (co odpowiada 697 mg amoksycyliny)

Substancje pomocnicze:

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

Proszek biały do jasnożółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury (brojlery, młode kury rzeźne, kury do reprodukcji).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny 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.

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

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

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

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

Podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy do picia, należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i wdychania pyłów. Podczas mieszania i stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić środki ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne i odpowiednia maska przeciwpyłowa (np. jednorazowa półmaska spełniająca wymogi Normy Europejskiej EN149 lub maska wielokrotnego użytku spełniająca normę EN140 z filtrem spełniającym normę EN 143). Umyć ręce po zastosowaniu.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą należy niezwłocznie przemyć narażone miejsce dużą ilością czystej wody.

Jeśli po ekspozycji wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcje nadwrażliwości*
--	-------------------------

*Reakcje uczuleniowe mogą sporadycznie mieć poważny przebieg.

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, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji 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 do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie nieśności nie zostało określone. 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

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 synergę z antybiotykami z grupy β -laktamów i aminoglikozydami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podanie w wodzie do picia i paszy u świń.

Podanie w wodzie do picia u kur.

Wygląd produktu po rozpuszczeniu w wodzie: roztwór bezbarwny do jasnożółtawego.

Kury:

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

Podanie w wodzie do picia:

W celu przygotowania wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ich faktyczne dzienne spożycie wody. Spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt oraz innych czynników, jak rasa i system hodowli (np. różne temperatury, różne systemy świetlne). W celu uzyskania prawidłowej dawki, stężenie amoksycyliny może wymagać odpowiedniego dostosowania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{\text{x mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = \text{x mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Podawanie pulsacyjne: Zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 godzin (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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy powinna stanowić ilość wody przeznaczoną do spożycia w ciągu najbliższych 12 godzin. Pozostałą wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy, która nie została spożyta w ciągu 12 godzin należy usunąć i przygotować świeżą wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy na następne 12 godzin. Maksymalne stężenie wstępnie rozcieńczonej wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy, zwierzęta nie mają jednocześnie dostępu do wody niezawierającej produktu. Po spożyciu wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Stosowanie w paszy dla świń:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być również dostarczany w zalecanej dziennej dawce w paszy. Ten sposób podawania jest przeznaczony wyłącznie do leczenia pojedynczych świń w gospodarstwach, gdzie liczba leczonych zwierząt 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, weterynaryjny produkt leczniczy należy mieszać z odpowiednią ilością paszy, aby zapewnić spożycie całej dawki przed podaniem pozostałej części dziennej dawki paszy.

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

Nieznane.

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

Świnie: tkanki jadalne: 2 dni.

Kury: tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Dane 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-laktamaz.

W oporności bakteryjnej na antybiotyki β -laktamowe, w tym na amoksycylinę, można pośredniczyć poprzez wytwarzanie β -laktamaz. 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 -laktamazy.

4.3 Dane 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.

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: 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 rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

Okres ważności po dodaniu do paszy: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania nieotwartego weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać worek szczelnie zamknięty.

5.4 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.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

2464/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

09.12.2024

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>).