

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocillin 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 1000 mg
(co odpowiada 871 mg amoksycyliny)

Biały, krystaliczny proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki, indyki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie występujących u kur, indyków i kaczek zakażeń wywołanych bakteriami wrażliwymi na amoksycylinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego w leczeniu zakażeń wywołanych bakteriami produkującymi enzym beta-laktamazę.

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na amoksycylinę trójwodną, penicyliny lub inne antybiotyki β -laktamowe.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

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 krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją zawartą w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania oporności bakterii na amoksycylinę i może zmniejszać skuteczność tego leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu i kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

- Osoby o znanej nadwrażliwości na amoksycylinę trójwodną, penicyliny lub inne antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
- Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się bardzo ostrożnie, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia.
- W przypadku wystąpienia po ekspozycji na weterynaryjny produkt leczniczy objawów takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu, bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.
- Należy unikać wdychania pyłu.
- Podczas obchodzenia się z tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy stosować środki ochrony indywidualnej, w skład których wchodzi jednorazowa półmaska oddechowa zgodna z normą europejską EN 149 lub wielokrotnego użytku maska oddechowa zgodna z normą europejską EN 140, wyposażona w filtr zgodny z normą EN 143, oraz rękawice nieprzepuszczające.
- Po pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym lub wodą zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy umyć skórę narażoną na kontakt z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury, kaczki, indyki:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ¹
--	-------------------------------------

¹ wywołane przez penicylinę i cefalosporyny mogą czasami mieć poważny przebieg.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku 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, które hamują namnażanie bakterii (lekami o działaniu bakteriostatycznym), takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Roztwór należy sporządzić z użyciem świeżej wody z kranu bezpośrednio przed użyciem.

Niewykorzystaną wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy usunąć po upływie 12 godzin.

Podczas leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody, aby zapewnić spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.

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 według poniższego wzoru:

mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dzień	x średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	= mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
średnie dzienne spożycie wody (litry) na zwierzę		

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

Spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt.

W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny.

Rozpuszczalność w wodzie zmienia się w zależności od temperatury i jakości wody, a także od czasu i intensywności mieszania. W najgorszych warunkach (4°C i miękka woda) maksymalna rozpuszczalność wynosi około 1g/l, ale zwiększa się wraz ze wzrostem temperatury. W temperaturze 21,5°C i twardej wodzie maksymalna rozpuszczalność wzrasta do co najmniej 1,5 g/l.

Dawkowanie jest różne w zależności od gatunku:

Kury

Zalecana dawka to 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kilogram masy ciała (m.c.) (co odpowiada 15 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg/m.c.) na dzień.

Całkowity okres leczenia powinien obejmować 3 kolejne dni lub, w ciężkich przypadkach, 5 kolejnych dni.

Kaczki

Zalecana dawka to 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała (m.c.) (co odpowiada 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg/m.c.) na dzień przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecana dawka to 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała (m.c.) (co odpowiada 15–20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg/m.c.) na dzień przez 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 kolejnych dni.

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

Nie zgłaszano żadnych przypadków przedawkowania. Leczenie powinno być objawowe, nie jest dostępna żadna specyficzna 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

Weterynaryjny produkt leczniczy niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina to zależny od czasu antybiotyk działający bakteriobójczo, należący do grupy penicylin półsyntetycznych, który działa poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii podczas ich replikacji. Ma szerokie spektrum działania przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, a swoją aktywność zawdzięcza hamowaniu tworzenia struktury sieciowej peptydoglikanu w ścianie komórkowej bakterii.

Wyróżnia się trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki beta-laktamowe: produkcja beta-laktamazy, produkcja białek wiążących penicyliny (PBP, ang. penicillin binding proteins) oraz zmniejszona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych jest inaktywacja penicyliny przez enzymy beta-laktamazy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te mają zdolność do rozszczepiania pierścienia beta-laktamowego penicylin, powodując ich unieczynnienie. Beta-laktamaza może być kodowana w genach chromosomowych lub plazmidowych. Oporność krzyżowa jest obserwowana pomiędzy amoksycyliną i innymi penicylinami, zwłaszcza z aminopenicylinami.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Amoksycylina jest wydalana głównie w postaci niezmienionej przez nerki, przez co uzyskiwane jest wysokie stężenie w tkankach nerek i w moczu. Amoksycylina jest dobrze rozprowadzana w płynach ustrojowych.

Badania u ptaków wskazują, 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, weterynaryjny produkt leczniczy nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

250 g, 500 g lub 1 kg, w składanym pudełku z wewnętrzną warstwą (papier/PE/Alu/PE)

2,5 kg lub 5 kg, w worku Kard-O-Seal (PE/papier/PE/Alu/PE)

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

Bela Pharm GmbH & Co.KG

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

Nr pozwolenia: 2653/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.06.2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

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>).