# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxicillinum 100 Biofaktor, 100 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:
**Substancja czynna:**
Amoksycylina trójwodna 100 mg
(co odpowiada 87,12 mg amoksycyliny)

**Substancje pomocnicze:**
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Biały proszek o charakterystycznym zapachu

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt Amoxicillinum 100 Biofaktor jest przeznaczony dla kur i indyków do leczenia zakażeń wywołanych przez *Clostridium perfringens, E. coli, Erysipelotrix rhusiopathiae, Haemophilus paragallinarum, Pasteurella multocida, Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. Wykazuje dużą skuteczność w leczeniu gronkowcowo-paciorkowcowego zapalenia górnych dróg oddechowych u brojlerów kurzych powikłanego kolibakteriozą, zakażeń okołolęgowych pałeczkami *Salmonella* spp. piskląt brojlerów kurzych, wrzodziejącego zapalenia jelit (*enteritis ulcerosa*) brojlerów kurzych, nekrotycznego zapalenia jelit (*enteritis necrotica*) brojlerów kurzych i indyków oraz paciorkowcowo-gronkowcowego zapalenia stawów u kur i indyków.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny. Nie stosować przy leczeniu zakażeń wywołanych przez gronkowce wytwarzające penicylinazę.

### 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

Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu u drobiu powinno być zgodne z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.
W czasie przygotowywania i podawania produktu unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą lub błonami śluzowymi oraz wdychania. Stosować odzież ochronną, maskę, okulary i rękawice ochronne.
Po zastosowaniu leku umyć ręce. W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry przemyć dużą ilością wody.
Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.
Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się takie objawy jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

### 4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w okresie nieśności u niosek jaj wylęgowych.

### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Między amoksycyliną a ampicyliną występuje całkowita oporność krzyżowa. Neomycyna, erytromycyna, tetracykliny, jony metali i środki alkalizujące hamują wchłanianie amoksycyliny.

### 4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Produkt należy podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia w dawce 10 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c. dziennie, co odpowiada 100 mg produktu Amoxicillinum 100 Biofaktor na kg m.c. dziennie. Podawać przez 3–5 dni.
Stężenie roztworu produktu Amoxicillinum 100 Biofaktor w wodzie do picia można obliczyć według wzoru:

$$\textit{Ilość produktu w mg na } 1l \textit{ wody} = \frac{\textit{100 mg produktu / kg m.c. x masa ciała leczonych ptaków [kg]}}{\textit{średnie dobowe spożycie wody przez leczone ptaki [l]}}$$

Tak przygotowany roztwór powinien stanowić jedyne źródło wody do picia.
Roztwory wodne produktu przygotować bezpośrednio przed użyciem.
W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.
Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

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

Dawka amoksycyliny 3-krotnie większa od zalecanej podawana przez okres 10 dni nie spowodowała żadnych zaburzeń zdrowotnych oraz zmian produkcyjnych u kurcząt i indyków.

### 4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:
Kury: 5 dni
Indyki: 11 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, Antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny półsyntetyczne z grupy aminopenicylin

Kod ATCvet: QJ01CA04

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania amoksycyliny polega na hamowaniu transpeptydaz i karboksypeptydaz niezbędnych do syntezy peptydoglikanu ściany komórek bakteryjnych. Enzymy do których przyłącza się amoksycylina noszą wspólną nazwę białek wiążących penicyliny (PBP) i odpowiedzialne są za procesy sieciowania łańcuchów glikopeptydowych . Zmiany budowy struktury ściany komórki bakteryjnej skutkują zmianami przepuszczalności dla związków drobnocząsteczkowych i ustaniem procesów życiowych.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina po podaniu *per os* wchłania się szybko. W badaniach u ptaków wykazano, że stosowanie *per os* amoksycyliny u gołębi w dawce jednorazowej 25 mg/kg m.c. powoduje utrzymanie się stężenia terapeutycznego w surowicy od 0,5 h do 8 h po podaniu. Stężenie to jest 2 razy wyższe od stężenia ampicyliny stosowanej w analogicznej dawce. Po podaniu *per os* kurczętom 7–30 dniowym amoksycylina wchłania się bardzo dobrze i stosunkowo szybko jest eliminowana. Niezależnie od drogi podania uzyskuje duże stężenie w wątrobie i nerkach, znaczne stężenia stwierdzono także w ścianach jelit i żołądka gruczołowego. W 48 h od zakończenia podawania stwierdzono u brojlerów tylko śladowe ilości antybiotyku w mięśniach. Po podaniu kurczętom brojlerów w czwartym tygodniu odchowu przez pięć dni Amoxicillinum 100 Biofaktor w dawce 24 g preparatu na 100 kg zjadanej paszy – po upływie 24 godzin od zaprzestania podawania leku nie znaleziono jego pozostałości w tkance mięśniowej. W wątrobie stwierdzono średnio 8,0 µg/kg, a w nerkach 11,5 µg/kg. Po upływie 48 godzin jedynie w nerce jednego kurczęcia z sześciu badanych stwierdzono 8,0 µg amoksycyliny w 1 kg tkanki. W tym samym czasie średni poziom amoksycyliny w wątrobie wynosił 3,5 µg/kg. Po upływie 3 dni w żadnym narządzie nie stwierdzono obecności antybiotyku. Amoksycylina wydalana jest głównie z moczem w stanie niezmienionym lub w postaci kwasu 6-aminopenicylanowego.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu węglan bezwodny
Sodu wodorowęglan
Sacharoza

### 6.2. 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: 4 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 dni
Okres ważności po rekonstytucji: 24 godziny.

### 6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

### 6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik HDPE, z zamknięciem z LDPE zawierający 50 g, 100 g, 250 g, 500 g lub 1000 g produktu.

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. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski
Tel.:+48 95 7325359
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

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

970/00

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 17.04.2000
Data przedłużenia pozwolenia: 05.05.2016

## 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

18.12.2024

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

Nie dotyczy.