

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

CITRAMOX 1000 mg/g POWDER FOR USE IN DRINKING WATER FOR CHICKENS, TURKEYS, DUCKS AND PIGS [IE, ES, NL, UK, PT, HU, RO, CZ, SK, EL]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna1000 mg
(co odpowiada 871,2 mg amoksycyliny)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Biały proszek. Po rozpuszczeniu klarowny i bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki, indyki, świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kur, indyków, kaczek, leczenie infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.
Świnie: leczenie pasterelozy.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki β -laktamowe. Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek w tym z anurią i oligurią.

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

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym β -laktamazy.

Amoksycylina wykazuje oporność krzyżową z innymi penicylinami, szczególnie z aminopenicylinami.

Świnie: pobieranie leku przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku zmniejszonej ilości przyjmowanej wody, zwierzęta powinny być leczone drogą pozajelitową. Produkt powinien być stosowany zgodnie z obowiązującymi, krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości materiału pobranego od leczonych zwierząt. Jeśli jest to niemożliwe, terapia powinna być oparta na informacji określającej lokalną (regionalną, na poziomie gospodarstwa) sytuację epidemiologiczną dotyczącą lekowrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z podanymi zaleceniami może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia amoksycyliną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii) w wyniku iniekcji, wdychania, spożycia lub kontaktu ze skórą. Obserwuje się krzyżowe reakcje nadwrażliwości między penicylinami a cefalosporynami. Reakcje alergiczne na te substancje w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną, lub które miały zalecenie aby nie pracować z tą substancją, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Aby uniknąć narażenia podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy postępować z wielką ostrożnością i brać pod uwagę wszystkie zalecenia.

W przypadku zaobserwowania niepokojących objawów po kontakcie z produktem, takich jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, warg, oczu, jak również trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Unikać wdychania pyłu. Nosić jednorazową półmaskę oddechową zgodną z europejską normą EN 149 lub stosować wielorazową maskę oddechową zgodną z normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143.

Podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy nosić rękawice. Po stosowaniu produktu lub wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, należy umyć, narażoną na kontakt, skórę. Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości, które w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego będącego efektem podania amoksycyliny.

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

Nie zaleca się jednoczesnego podawania produktu leczniczego weterynaryjnego z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed podaniem, używając do tego celu świeżej wody do picia. Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny, która nie zostanie zużyta w ciągu 24 godzin od przygotowania powinna zostać usunięta i zastąpiona świeżą.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej lek, żadne inne źródła wody do picia nie powinny być dostępne w okresie leczenia.

Następujący wzór może być zastosowany do wyliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach produktu na litr wody do picia):

x mg produktu na kg masy ciała na dzień	X	Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	= mg produktu na litr wody do picia
Średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę			

Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt w okresie leczenia.

W celu zapewnienia właściwej dawki należy określić masę ciała leczonych zwierząt tak dokładnie, jak to tylko możliwe. Dzielne spożycie wody zawierającej produkt leczniczy uzależnione jest od stanu klinicznego zwierząt. Aby uzyskać właściwe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy dostosować do ilości wody pobieranej przez zwierzęta.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała (co odpowiada 15 mg produktu/kg masy ciała/dzień).

Całkowite leczenie powinno trwać 3 dni, lub w ciężkich przypadkach 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała (co odpowiada 20 mg produktu/kg masy ciała/dzień). Całkowite leczenie powinno trwać 3 dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała (co odpowiada 15-20 mg produktu/kg masy ciała/dzień). Całkowite leczenie powinno trwać 3 dni, lub w ciężkich przypadkach 5 dni.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała (co odpowiada 20 mg produktu/kg masy ciała/dzień) codziennie, do 5 dni.

Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Rozpuszczalność produktu leczniczego w wodzie do picia zależy od temperatury i jakości wody. Maksymalna rozpuszczalność wynosi około 1g/l w temperaturze 4°C, w miękkiej wodzie, w przypadku twardej wody i temperatury 20°C rozpuszczalność wzrasta do 2g/l.

W przypadku roztworu wyjściowego i stosowania dozownika należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności jaką można osiągnąć w danych warunkach. Należy dostosować tempo przepływu wody w ustawieniach pompy dozującej w oparciu o stężenie roztworu wyjściowego i pobieranie wody przez zwierzęta poddawane leczeniu.

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

Nie odnotowano żadnych przypadków przedawkowania. Leczenie powinno być objawowe i nie ma dostępnej specyficznej odtrutki.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Kury	1 dzień
Kaczki	9 dni
Indyki	5 dni
Świnie	2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków 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.

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym, zależnym od czasu. Działa poprzez zahamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii podczas ich replikacji. Hamuje powstawanie mostków pomiędzy łańcuchami linearnych polimerów, tworzących peptydoglikan ściany komórkowej bakterii Gram-dodatnich.

Amoksycylina jest penicyliną o szerokim spektrum działania. W ograniczonym zakresie działa również na bakterie Gram-ujemne, których warstwa zewnętrzna ściany komórkowej składa się z lipopolisacharydu i białek.

Wyróżnia się trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki beta-laktamowe: produkcja beta-laktamaz, zmieniona ekspresja i/lub modyfikacja białek wiążących penicylinę (PBP) oraz obniżona penetracja warstwy zewnętrznej. Jednym z najważniejszych jest inaktywacja penicylin poprzez działanie enzymów beta-laktamaz, które są wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te są zdolne do rozszczepienia pierścienia beta-laktamowego penicylin, co prowadzi do ich inaktywacji. Beta-laktamaza jest kodowana przez geny chromosomalne lub plazmidowe.

Stosowanie antybiotyków o rozszerzonym spektrum działania (tj. aminopenicyliny) może prowadzić do selekcji wieloopornych fenotypów bakterii (tj. takich, które wytwarzają beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBLs)).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina dobrze wchłania się po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalana jest głównie w postaci niezmienionej przez nerki, uzyskując wysokie stężenie w tkance nerkowej i moczu. Amoksycylina jest dobrze dystrybuowana w płynach ustrojowych. Badania na ptakach wskazują, że amoksycylina w tej grupie zwierząt jest dystrybuowana i wydalana szybciej niż u ssaków. Biotransformacja stanowi ważniejszą drogę eliminacji u ptaków niż u ssaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

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: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać worki szczelnie zamknięte.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewane termicznie worki wykonane z folii wielowarstwowej: poliester, aluminium i polietylen.

Wielkości opakowań:

Worek 200 g

Worek 500 g

Worek 1 kg

20 x 200 g

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Hiszpania

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data przedłużenia pozwolenia:

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

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