

**UPUTA O VMP ZA:
Phenocillin 800 mg/g prašak za primjenu u pitkoj vodi za kokoši
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

NAZIV LIJEKA

Phenocillin 800 mg/g prašak za primjenu u pitkoj vodi za kokoši
Fenoksimetilpenicilin

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH
SASTOJAKA**

Jedan gram praška sadržava:

Djelatna tvar:

Fenoksimetilpenicilin 800 mg
(odgovara 887 mg fenoksimetilpenicilinkalija)
Bijeli ili gotovo bijeli prašak

INDIKACIJA(E)

Liječenje i metafilaksa nekrotičnog enteritisa uzrokovanog s *Clostridium perfringens*. Bolest mora biti potvrđena u jatu prije primjene u svrhu metafilakse.

DJELOVANJE

Fenoksimetilpenicilin je penicilin uskog spektra djelovanja, uglavnom protiv gram-pozitivnih bakterija.

Fenoksimetilpenicilin, kao i svi penicilini, djeluje baktericidno tijekom aktivnog umnažanja bakterija. Ireverzibilno se veže na proteine koji vežu peniciline (engl. *penicillin-binding-proteins*, PBP), tj. enzime koji omogućuju križno vezanje peptidoglikanskih lanaca prilikom sinteze bakterijske stijenke. To uzrokuje poremećaj rasta i lizu bakterijske stanice.

Fenoksimetilpenicilin je derivat benzilpenicilina, stabilan je u kiseloj sredini i ima sličan spektar djelovanja kao i benzilpenicilin.

Razvoj rezistencije bakterija uglavnom se temelji na tvorbi beta-laktamaza, odnosno enzima koji prekidaju kontinuitet beta-laktamskog prstena te tako inaktiviraju antibiotik. Postoji križna rezistencija bakterija na fenoksimetilpenicilin i druge beta-laktamske antibiotike.

Minimalne inhibitorne koncentracije (engl. *minimum inhibitory concentrations*, MIC) fenoksimetilpenicilina određene su za izolate *Clostridium perfringens* iz kliničkih slučajeva nekrotičnog enteritisa kokoši tijekom 1998. i 1999. godine. Raspon MIC-a za izolate *C. perfringens* iz uzoraka fecesa, jetre i slijepih crijeva bio je < 0,01 do 0,05 µg/mL.

Najznačajnija prednost fenoksimetilpenicilina u odnosu na penicilin G je veća stabilnost u kiseloj sredini, zbog čega se bolje apsorbira iz želučano-crijevnog sustava.

Nakon primjene kroz usta, fenoksimetilpenicilin većinom izbjegava razgradnju želučanim sokom jer je stabilan pri niskom pH.

Fenoksimetilpenicilin se dobro distribuira u većinu tkiva te se velike koncentracije postižu u bubrezima i jetri. Fenoksimetilpenicilin se djelomično razgrađuje u želučano-crijevnom sustavu. Nakon apsorpcije metabolizira se mali dio. Najveći dio fenoksimetilpenicilina izluči se u nepromijenjenom obliku urinom i fecesom.

Nakon jednokratne primjene VMP-a kokošima kroz usta sondom, u dozi 15 mg fenoksimetilpenicilinkalija/kg tjelesne mase, najveće koncentracije u plazmi ($0,40 \pm 0,15$ mg/L) postignute su unutar $1,7 \pm 1,0$ sata. Fenoksimetilpenicilin se dobro apsorbira i apsolutna bioraspoloživost mu je 69 %.

KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

NEŽELJENA DEJSTVA

Iako nakon primjene VMP-a nisu primijećena neželjena dejstva, penicilini mogu uzrokovati povraćanje, proljev i poremećaj ravnoteže crijevne mikroflore u korist rezistentnih bakterija.

Ako se zamijeti bilo koje ozbiljno neželjeno dejstvo ili druga neželjena dejstva koja nisu opisana u uputi o VMP-u, treba obavijestiti veterinara, kao i nositelja odobrenja.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoš

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI)

PRIMJENE

Preporučenu dnevnu dozu (13,5 – 20 mg) fenoksimetilpenicilina na kg tjelesne mase (odgovara 17 – 25 mg VMP-a na kg tjelesne mase) treba primijeniti tijekom 5 dana.

Način primjene: VMP treba primijeniti kroz usta unutar 12 sati nakon otapanja u pitkoj vodi. Najveća koncentracija pri kojoj je VMP topljiv u pitkoj vodi je 100 g na litru.

Za izračunavanje potrebne količine VMP-a u gramima, koju treba dodati na 1000 litara vode, može se koristiti sljedeća formula:

$$\frac{\text{mg VMP-a/kg tjelesne mase/dan} \times \text{prosječna tjelesna masa pojedinačnih životinja (kg)} \times \text{broj životinja}}{\text{ukupni volumen vode (u litrama) koji je tijekom prethodnog dana popila skupina životinja koju treba liječiti}} = \text{mg VMP-a} \times 1000 = \text{g VMP-a/1000 L vode}$$

Za točnu odvag u mas e praška potrebne za liječenje, preporučuje se korištenje ispravne opreme za vaganje. S obzirom da bolesne životinje mogu manje piti, preporučuje se započeti liječenje s najvećom preporučenom dozom kako bi se nadoknadio mogući manji unos vodene otopine VMP-a. Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije.

Tijekom liječenja ne smiju biti dostupni drugi izvori pitke vode. U slučajevima kada unos pitke u kokoši odstupa od uobičajenog, koncentraciju VMP-a u vodi treba odgovarajuće prilagoditi kako bi se postigla preporučena doza. Nakon završetka perioda liječenja sustav za napajanje treba odgovarajuće očistiti kako bi se spriječio unos subterapijskih količina djelatne tvari.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Nema.

KARENCIJA

Meso i orga ni peradi: 2 dana.

Lijek se ne upotrebljava kod nesilica čija jaja se upotrebljavaju u ishrani ljudi.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjenu VMP-a treba temeljiti na ispitivanju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti cilj ne bakterije. VMP se ne smije preventivno primjenjivati u svrhu očuvanja zdravlja životinja držanih u lošim higijenskim i drugim uvjetima. Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u Sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na fenoksimetilpenicilin i može se smanjiti učinkovitost liječenja drugim penicilinima, zbog **mogućeg razvoja križne rezistencije**. Prilikom primjene VMP-a moraju se uzeti u obzir nacionalni i lokalni propisi o primjeni antimikrobnih tvari.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Penicilini, kao što je fenoksimetilpenicilin, mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon udisanja, unosa kroz usta ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na fenoksimetilpenicilin može dovesti do križne preosjetljivosti na druge peniciline i cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

1. Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na beta-laktamske antibiotike ne smiju raditi s ovim VMP-om, kao niti osobe kojima je savjetovano da ne rade s tim tvarima.
2. S ovim VMP-om treba raditi pažljivo kako bi se izbjeglo izlaganje VMP-u i treba poduzeti sve preporučene mjere opreza.
3. Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, punosu ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Osobe koje rade s ovim VMP-om trebaju izbjegavati udisanje praha i kontakt s kožom. Tijekom rada s VMP-om treba nositi zaštitnu odjeću, nepropusne rukavice i zaštitnu polumasku protiv prašine za jednokratnu primjenu, u skladu s europskim standardom EN 149, ili zaštitnu polumasku protiv prašine za višekratnu primjenu, u skladu s europskim standardom EN 140, s filterom u skladu europskim standardom EN 143.

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke i izložene dijelove kože.

Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja:

U ispitivanjima na laboratorijskim životinjama i ljudima nisu utvrđeni učinci na reproduktivnu funkciju ili razvoj fetusa.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ovaj VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s bakteriostatskim antibioticima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Raspon terapijskih doza fenoksimetilpenicilina je velik. Primjena vodene otopine VMP-a s dvostrukom i peterostrukom preporučenom terapijskom dozom i tijekom dvostrukog preporučenog trajanja liječenja nije izazvala nuspojave. Primjena peterostruke preporučene doze tijekom dvostrukog preporučenog trajanja liječenja, u pojedinim je životinja izazvala povećani unos vode, smanjeni unos hrane i vodeni feces.

Inkompatibilnosti:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Poznato je da kontakt otopina penicilina s metalima i korištenje metalnih sustava za primjenu takvih otopina negativno utječe na stabilnost penicilina. Zbog toga treba izbjegavati korištenje takvih sustava za primjenu otopina penicilina i ne smije ih se za skladištenje otopina penicilina.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Treba pitati veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša. Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

ROK VALJANOSTI

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „EXP”. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja ili rekonstitucije prema uputi: 12 sati.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-601/18 J.B. od 16.maja 2018.godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na recept.

PAKOVANJE

Veličine pakovanja: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg i 2,5 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

