

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHENOXYPEN 293 mg/g prášek pro perorální roztok pro kura domácího

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Na 1 gram:

**Léčivá látka:**

Phenoxyethylpenicillinum	293 mg
odpovídá phenoxyethylpenicillinum kalicum	325 mg

**Pomocná látka:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok.  
Bílý až šedobílý prášek.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence úmrtnosti na úrovni skupiny v důsledku nekrotické enteritidy u kura domácího vyvolané kmeny *Clostridium perfringens* citlivými k fenoxymethylpenicilinu.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podávání přípravku může vést ke zvýšení spotřeby podávané vody.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů čerstvých případů úhynů na farmě.

Léčbou přípravkem nelze nahrazovat nedostatečnou zoohygienickou praxi a management chovu drůbeže.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Fenoxymethylpenicilin může způsobit přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití, nebo kontaktu s kůží nebo očima. Přecitlivělost na fenoxymethylpenicilin může vést ke zkříženým reakcím s ostatními peniciliny a cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití, nebo pokud se rozvinou postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýchacím vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě rozvoje postexpozičních příznaků se vyvarujte veškerého dalšího kontaktu s přípravkem (a dalšími léčivými přípravky obsahujícími jiné peniciliny nebo cefalosporiny). S přípravkem zacházejte obezřetně, abyste zamezili možné expozici a dodržujte veškerá bezpečnostní opatření.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď, z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN 149, nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Po použití si umyjte ruce.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přestože po podání přípravku nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky, mohou peniciliny vyvolat zvracení, průjem a dysbalanci střevní mikroflóry se selekcí rezistentních bakterií.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie u laboratorních zvířat a u lidí nepodalý důkaz o vlivu na reprodukční funkce nebo na vývoj plodu.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

13,5 – 20 mg fenoxymethylpenicilinu na 1 kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 46 – 68 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti a den po dobu 5 dnů.

##### Způsob podání:

Přípravek rozpusťte v pitné vodě a použijte do 12 hodin.

Maximální rozpustnost je 250 g přípravku v 1 litru pitné vody.

Pro výpočet potřebného množství přípravku v gramech na 1 000 litrů vody lze použít následující vzorec:

$$\frac{\text{mg přípravku /kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost jednotlivých zvířat (kg)} \times \text{počet zvířat}}{\text{celková spotřeba vody na farmě (litry) předchozího dne}}$$

$$= \text{mg přípravku /l} = \text{g přípravku /1 000 l vody}$$

Při odvažování požadovaného množství přípravku se doporučuje používat kalibrované váhy.

Vzhledem k tomu, že nemocná zvířata mohou pít méně, doporučuje se zahájit léčbu vyšší dávkou, a tím kompenzovat případný nižší příjem vody.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

Během léčby by zvířata neměla mít k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody.

V případě změněného pitného režimu u nemocné drůbeže je třeba koncentraci přípravku upravit tak, aby bylo dosaženo doporučené dávky.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Fenoxymethylpenicilin má široký terapeutický index. Podávání pitné vody s dvojnásobkem a pětinasobkem doporučené léčebné dávky přípravku po dvojnásobné trvání doporučené délky léčby neprokázalo nežádoucí účinky. U některých jedinců vedlo podávání pětinasobku doporučené léčebné dávky přípravku po dvojnásobné trvání doporučené délky léčby k nárůstu spotřeby vody, snížení příjmu potravy a vodnatému trusu.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 2 dny

Vežce: Bez ochranných lhůt.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Beta-laktamová antibiotika, peniciliny.

ATCvet kód: QJ01CE02.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenoxymethylpenicilin je úzkospektrý penicilin účinný zejména proti grampozitivním bakteriím.

Fenoxymethylpenicilin, stejně jako všechny další peniciliny, působí během fáze aktivního dělení bakteriálních buněk. Vytváří ireverzibilní vazbu s proteiny vázající penicilin (PBP), což jsou enzymy, které usnadňují tvorbu sítě z peptidoglykanových řetězců při syntéze bakteriální buněčné stěny. To má za následek abnormální růst buněk a lýzu bakteriální buňky.

Fenoxymethylpenicilin je derivát benzylpenicilinu, který je stabilní v kyselém prostředí a má velmi obdobné spektrum aktivity.

Mechanismus rezistence je založen zejména na produkci beta-laktamázy - enzymu, který štěpí beta-laktamový kruh fenoxymethylpenicilinu, čímž se antibiotikum stává neúčinným. Mezi fenoxymethylpenicilinem a ostatními beta-laktamovými antibiotiky existuje zkřížená rezistence.

Během let 1998 a 1999 byly stanoveny minimální inhibiční koncentrace (MIC) fenoxymethylpenicilinu proti izolátům *Clostridium perfringens* z klinických případů nekrotické enteritidy u kura domácího. MIC pro *C. perfringens* izolované ze vzorků stolice, jater a céka byly < 0,01–0,05 µg/ml.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Nejdůležitější vlastností fenoxymethylpenicilinu ve srovnání s penicilem G je vyšší stabilita v kyselém prostředí, a z toho důvodu i vyšší absorpce z gastrointestinálního traktu.

Po perorálním podání fenoxymethylpenicilin z větší části nepodléhá inaktivaci žaludečními šťávami, jelikož je stabilní při nízké hodnotě pH.

Fenoxymethylpenicilin se dobře distribuuje do většiny tkání, což vede k vysoké koncentraci v ledvinách a játrech. Fenoxymethylpenicilin je částečně inaktivován v gastrointestinálním traktu. Malá část absorbovaného množství se v těle metabolizuje. Většina fenoxymethylpenicilinu se vylučuje v nezměněné aktivní formě močí a výkaly.

Po jednorázovém perorálním podání přípravku u drůbeže v dávce 15 mg draselné soli fenoxymethylpenicilinu/kg živé hmotnosti je do  $1,7 \pm 1,0$  hodiny po podání dosaženo maximálních plasmatických koncentrací  $0,40 \pm 0,15$  mg/l. Fenoxymethylpenicilin se dobře vstřebává a jeho absolutní biologická dostupnost činí 69 %.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s žádnými jinými veterinárními léčivými přípravky.

Je známo, že kontakt roztoků obsahujících penicilin s kovy a používání kovových systémů k jejich podávání nežádoucím způsobem ovlivňuje stabilitu penicilinu. Proto se vyvarujte použití těchto systémů a nepoužívejte je pro uchovávání roztoků.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

- PP obal (securitainer): 3 roky
- Kompozitní obal: 3 roky
- Kyblík: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 12 hodin.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PP obal (securitainer): bílá válcová nádoba z PP, s bílým uzávěrem z HDPE/LDPE opatřeným vroubkou pro snadné otevírání. Tento druh obalu je ve dvou velikostech (650 ml, 1 875 ml) s obsahem 250 g, resp. 1 000 g přípravku.

Kompozitní obal: třívrstvá obdélníková krabička složená z kartonu s vnitřní izolační vrstvou hliník/papír. Etiketa je umístěna na vnější straně. Tento druh obalu je používán pro 1 kg přípravku.

Kyblík: bílý kyblík z polypropylenu opatřený víkem z polypropylenu. Kyblík obsahuje 1kg, 2,5 kg nebo 5 kg přípravku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Nizozemsko  
[research@dopharma.com](mailto:research@dopharma.com)

## 8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO

96/005/07-C

## 9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 1. 2007 / 6. 9. 2011

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2020

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.