

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HUVAMOX 800 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο (g) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αμοξικιλίνη697 mg
(ισοδύναμη με 800 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης)

Έκδοχο:

Ποσοτική σύνθεση των εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium carbonate
Sodium citrate
Silica colloidal hydrated

Λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κόνις.

3. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής, πουλάδες, αναπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής, αναπαραγωγής), ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής, αναπαραγωγής) και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σε ορνίθια, ινδόρνιθες και πάπιες: Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

Σε χοίρους: Για τη θεραπεία της παστερέλλωσης που προκαλείται από ευαίσθητη στην αμοξικιλίνη *Pasteurella multocida*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή άλλα μικρά φυτοφάγα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει επιβλαβή επίδραση στα βακτήρια του τυφλού εντέρου.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή σε άλλα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης ανουρίας ή ολιγουρίας.

Να μην χρησιμοποιείται παρουσία βακτηρίων που παράγουν βήτα-λακταμάση.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό έναντι των οργανισμών που παράγουν βήτα-λακταμάση.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ αμοξικιλίνης και άλλων πενικιλινών, ιδιαίτερα των αμινοπενικιλινών, σε βακτήρια ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/της αμοξικιλίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά

όταν η δοκιμή ευαισθησίας στα έχει δείξει αντοχή στις πενικιλίνες επειδή η αποτελεσματικότητά του/της μπορεί να μειωθεί.
Η λήψη του φαρμάκου από τα ζώα είναι δυνατό να μεταβάλλεται ως συνέπεια της ασθένειας.
Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, θα πρέπει να χορηγείται στα ζώα παρεντερική αγωγή με κατάλληλο ενέσιμο προϊόν που συνταγογραφείται από κτηνίατρο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων στόχων.

Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των παθογόνων στόχων σε επίπεδο κτηνοτροφικής μονάδας/ εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Επίσης, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά του και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ως αγωγή πρώτης γραμμής, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αντιβακτηριακή θεραπεία περιορισμένου φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Μην αφήνετε φαρμακούχο νερό διαθέσιμο σε άλλα ζώα.

Το αντιμικροβιακό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέρος των προγραμμάτων υγείας του κοπαδιού.

Να μην χρησιμοποιείται ως προφύλαξη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με κεφαλοσπορίνες ή αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα αντιβιοτικά βήτα λακταμών θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί η έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Να φοράτε είτε αναπνευστική ημι-μάσκα μιας χρήσης συμβατή με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 ή αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σε συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με ένα φίλτρο συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 143.

Να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και χορήγηση φαρμακούχου νερού ή υγρής ζωοτροφής.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Πλύνετε τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού ή της ζωοτροφής.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλες ποσότητες καθαρού νερού.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια, πάπιες, ινδόρνιθες και χοίροι.

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση υπερευαισθησίας (ποικίλει από αλλεργική δερματική αντίδραση έως αναφυλακτικό σοκ) Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (έμετος, διάρροια)
---	--

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης λόγω χορήγησης της αμοξικιλίνης.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν βακτηριοστατικό τρόπο δράσης, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδες, σουλφοναμίδες, καθώς μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη καθώς εμποδίζει την απορρόφηση της πενικιλίνης από το στόμα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Ορνίθια:

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμη με 13,1 mg αμοξικιλίνης/ kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχεί σε 18,8 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα).

Η συνολική περίοδος θεραπείας θα πρέπει να είναι για 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 ημέρες.

Πάπιες:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχεί σε 25 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Ινδόρνιθες:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15-20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμη με 13,1 έως 17,4 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχεί σε 18,8 έως 25 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 ημέρες.

Χοίροι:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμης με 17,4 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχεί σε 25 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για έως 5 ημέρες.

Χρήση σε πόσιμο νερό:

Για την παρασκευή φαρμακούχου νερού, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σωματικό βάρος των ζώων που θα λάβουν θεραπεία και η πραγματική ημερήσια κατανάλωση νερού. Η κατανάλωση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με παράγοντες όπως το είδος, η ηλικία, η κατάσταση της υγείας, η φυλή και το σύστημα εκτροφής (π.χ. διαφορετική θερμοκρασία, διαφορετικά σχήματα φωτισμού). Προκειμένου να επιτυγχάνεται η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	X	Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που θα λάβουν θεραπεία	= mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού
μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (L) ανά ζώο			

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να καθοριστεί με όση το δυνατό περισσότερη ακρίβεια το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Όλα τα ζώα που θα λάβουν θεραπεία θα πρέπει να έχουν επαρκή πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού ώστε να εξασφαλίζεται η επαρκής κατανάλωση φαρμακούχου πόσιμου νερού.

Για να διασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού όσο λαμβάνουν θεραπεία.

Προετοιμάστε το διάλυμα με φρέσκο πόσιμο νερό.

Η πλήρης διάλυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διασφαλίζεται με ήπια ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέχρι την πλήρη διάλυσή του. Η ομοιογένεια του φαρμακούχου πόσιμου νερού θα πρέπει να διατηρείται κατά τη διάρκεια της χορήγησης σε ζώα.

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο νερό είναι 8 g/L στους 20°C και 3 g/L στους 5°C. Για τα αρχικά διαλύματα και όταν χρησιμοποιείται αναμεικτήρας, να προσέχετε να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί υπό τις δεδομένες συνθήκες. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του ρυθμού ροής της αντλίας δοσολογίας σύμφωνα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού των ζώων που θα λάβουν θεραπεία.

Κάθε φαρμακούχο νερό που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται και το φαρμακούχο πόσιμο νερό να αναπληρώνεται.

Χρήση σε υγρή ζωοτροφή (για χοίρους):

Χορηγήστε σε υγρή ζωοτροφή για να παράσχετε δόση 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμης με 17,4 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα(που αντιστοιχεί σε 25 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για έως 5 ημέρες. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές θα πρέπει να παρασκευάζονται εκ νέου τουλάχιστον 2 φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να υπολογίζεται με βάση τον αριθμό των ζώων και το μέσο βάρος και στη συνέχεια να διαιρείται με τον αριθμό των παρτίδων ζωοτροφών που παρασκευάζονται την ημέρα.

Η φαρμακούχος υγρή ζωοτροφή θα πρέπει να παρασκευάζεται με φρέσκο πόσιμο νερό. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε λίγο ή όλο το νερό που απαιτείται για την παρασκευή της υγρής ζωοτροφής. Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο νερό είναι περίπου 8 g/L στους 20°C και 3 g/L στους 5°C. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η πλήρης διάλυση της κόνεως.

Αυτό το φαρμακώχο νερό μπορεί στη συνέχεια να αναμιχθεί με το πλήρες ξηρό γεύμα και, αν ενδείκνυται, με το υπόλοιπο νερό. Το χρησιμοποιούμενο σύστημα θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το φαρμακώχο νερό κατανέμεται ομοιόμορφα στη ζωτροφή. Μόλις παρασκευαστεί η τελική φαρμακώχος υγρή ζωτροφή θα πρέπει να χορηγείται στους χοίρους εντός 2 ωρών. Η σταθερότητα της αμοξικιλίνης σε όλες τις ζωτροφές του εμπορίου δεν έχει τεκμηριωθεί. Για να διασφαλιστεί η ελαχιστοποίηση της απώλειας της δραστηριότητας της αμοξικιλίνης, η ποσότητα φαρμακώχου υγρής ζωτροφής που παρασκευάζεται δεν πρέπει να υπερβαίνει την ποσότητα ζωτροφής που θα καταναλωθεί εντός 2 ωρών. Η φαρμακώχος υγρή ζωτροφή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε ζύμωση. Κάθε φαρμακώχος υγρή ζωτροφή που δεν καταναλώνεται εντός 2 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται.

Αν και η περιορισμένη πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού θα βοηθούσε να διασφαλιστεί η κατανάλωση φαρμακώχων υγρών ζωτροφών, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο ξεχωριστό καθαρό πόσιμο νερό ανά πάσα στιγμή για λόγους ευημερίας..

Μετά το τέλος της περιόδου θεραπευτικής αγωγής, τα συστήματα τροφοδοσίας νερού και υγρής ζωτροφής θα πρέπει να καθαρίζονται κατάλληλα για την αποφυγή πρόσληψης υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

3.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα υπερδοσολογίας. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνος(οι) αναμονής

Ορνίθια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	1 ημέρα
Πάπιες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	9 ημέρες
Ινδόρνιθες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	5 ημέρες
Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ωτόκα πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 4 εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

ATCvet: QJ01CA04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξικιλίνη είναι ένα χρονοεξαρτώμενο βακτηριδιοκτόνο αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση των βακτηριδιακών κυτταρικών τοιχωμάτων κατά τη βακτηριδιακή αντιγραφή. Αναστέλλει τον σχηματισμό γεφυρών ανάμεσα στις αλυσίδες γραμμικών πολυμερών που αποτελούν το κυτταρικό τοίχωμα πεπτιδογλυκάνης των Gram θετικών βακτηρίων.

Η αμοξικιλίνη είναι μία πενικιλίνη ευρέος φάσματος. Είναι επίσης δραστική ενάντια σε μια περιορισμένη σειρά από Gram αρνητικά βακτήρια πάνω στα οποία το εξωτερικό στρώμα του βακτηριδιακού κυτταρικού τοιχώματος αποτελείται από λιποπολυσακχαρίδες και πρωτεΐνες.

Υπάρχουν τρεις κύριοι μηχανισμοί αντοχής στις βήτα-λακτάμες: η παραγωγή βήτα-λακταμάσης, η τροποποιημένη έκφραση ή/και τροποποίηση των πρωτεϊνών πρόσδεσης της πενικιλίνης (PBP) και η μειωμένη διήθηση της εξωτερικής μεμβράνης. Ένας από τους σημαντικότερους είναι η αδρανοποίηση της πενικιλίνης από τα ένζυμα της βήτα-λακταμάσης που παράγονται από ορισμένα βακτήρια. Τα ένζυμα αυτά είναι ικανά να διασπάσουν τον δακτύλιο βήτα-λακτάμης των πενικιλινών, αδρανοποιώντας τις. Η βήτα-λακταμάση θα μπορούσε να κωδικοποιηθεί σε χρωμοσωμικά ή πλασμιδικά γονίδια.

Παρατηρείται διασταυρούμενη ανθεκτικότητα ανάμεσα στην αμοξικιλίνη και άλλες πενικιλίνες, ειδικά με αμινοπενικιλίνες.

Η χρήση εκτεταμένου φάσματος φαρμάκων βήτα-λακτάμης (π.χ. αμινοπενικιλίνες) ενδέχεται να οδηγήσει σε επιλογή πολυανθεκτικών βακτηριδιακών φαινοτύπων (π.χ. εκείνων που παράγουν εκτεταμένου φάσματος βήτα-λακταμάσες (ESBI)).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η αμοξικιλίνη απορροφάται καλά μετά την από του στόματος χορήγηση και είναι σταθερή παρουσία γαστρικών οξέων. Η αμοξικιλίνη απεκκρίνεται κυρίως στην αμετάβλητη μορφή μέσω των νεφρών για να δώσει υψηλή συγκέντρωση στους νεφρικούς ιστούς και τα ούρα. Η αμοξικιλίνη κατανέμεται καλά στα σωματικά υγρά.

Μελέτες σε πτηνά έδειξαν ότι η αμοξικιλίνη κατανέμεται και αποβάλλεται ταχύτερα από ό,τι στα θηλαστικά. Ο βιομετασχηματισμός εμφανίστηκε ως η πιο σημαντική οδός αποβολής στα πτηνά απ' ό,τι στα θηλαστικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά τη αραίωση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην υγρή τροφή σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Βάζο των 100 g από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας κλεισμένο με επισφράγιση από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο και βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο.

Θερμοσφραγισμένος σάκος των 100 g από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/αλουμίνιο/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Σάκος με φερμουάρ των 500 g από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/αλουμίνιο/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Σάκος με φερμουάρ του 1 kg από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/αλουμίνιο/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HUYEPHARMA NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Ελλάδα: 70836/27-07-2021/K- 0244601

A.A.K. Κύπρου: CY00827V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ελλάδα: 27/07/2021

Κύπρος: 12/4/2021

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Βάζο των 100 g, φακελίσκος των 100 g, σάκος των 500 g και σάκος των 1 kg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΗΥΝΑΜΟΧ 800 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους.

Τριυδρική αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο (g) περιέχει:

Αμοξικιλίνη697 mg

(ισοδύναμη με 800 mg τριυδρικής αμοξικιλίνη)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 g

500 g

1 kg

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής, πουλάδες, αναπαραγωγής), ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής, αναπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής, αναπαραγωγής) και χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Ορνίθια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 1 ημέρα

Πάπιες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 9 ημέρες

Ινδόρνιθες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 5 ημέρες

Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ωτόκα πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 4 εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά τη αραιώση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην υγρή τροφή σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HUYEPHARMA NV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Ελλάδα: 70836/27-07-2021/K- 0244601

A.A.K. Κύπρου: CY00827V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

HUVAMOX 800 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

HUVAMOX κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους
Τριυδρική αμοξικιλίνη

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αμοξικιλίνη697 mg
(ισοδύναμη με 800 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης)

Λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κόνις.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής, πουλάδες, αναπαραγωγής), ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής, αναπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής, αναπαραγωγής) και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε ορνίθια, ινδόρνιθες και πάπιες: Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

Σε χοίρους: Για τη θεραπεία της παστερέλλωσης που προκαλείται από ευαίσθητη στην αμοξικιλίνη *Pasteurella multocida*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ή σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή άλλα μικρά φυτοφάγα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει επιβλαβή επίδραση στα βακτήρια του τυφλού εντέρου.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή σε άλλα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης ανουρίας ή ολιγουρίας.

Να μην χρησιμοποιείται παρουσία βακτηρίων που παράγουν βήτα-λακταμάση.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό έναντι των οργανισμών που παράγουν βήτα-λακταμάση.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ αμοξικιλίνης και άλλων πενικιλινών, ιδιαίτερα των αμινοπενικιλινών, σε βακτήρια ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/της αμοξικιλίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας στα έχει δείξει αντοχή στις πενικιλίνες επειδή η αποτελεσματικότητά του/της μπορεί να μειωθεί.

Η λήψη του φαρμάκου από τα ζώα είναι δυνατό να μεταβάλλεται ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, θα πρέπει να χορηγείται στα ζώα παρεντερική αγωγή με κατάλληλο ενέσιμο προϊόν που συνταγογραφείται από κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων στόχων.

Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των παθογόνων στόχων σε επίπεδο κτηνοτροφικής μονάδας/ εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Επίσης, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά του και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ως αγωγή πρώτης γραμμής, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αντιβακτηριακή θεραπεία περιορισμένου φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Μην αφήνετε φαρμακούχο νερό διαθέσιμο σε άλλα ζώα.

Το αντιμικροβιακό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέρος των προγραμμάτων υγείας του κοπαδιού.

Να μην χρησιμοποιείται ως προφύλαξη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με κεφαλοσπορίνες ή αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα αντιβιοτικά βήτα λακταμών θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί η έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Να φοράτε είτε αναπνευστική ημι-μάσκα μιας χρήσης συμβατή με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 ή αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σε συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με ένα φίλτρο συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 143. Να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και χορήγηση φαρμακούχου νερού ή υγρής ζωοτροφής.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Πλύνετε τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού ή της ζωοτροφής.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλες ποσότητες καθαρού νερού.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και ωτοκία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης λόγω χορήγησης της αμοξικιλίνης.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν βακτηριοστατικό τρόπο δράσης, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδια, σουλφοναμίδες, καθώς μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη καθώς εμποδίζει την απορρόφηση της πενικιλίνης από το στόμα.

Υπερδοσολογία :

Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα υπερδοσολογίας. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίροι.

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση υπερευαισθησίας (ποικίλει από αλλεργική δερματική αντίδραση έως αναφυλακτικό σοκ) Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (έμετος, διάρροια)
---	--

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Ορνίθια:

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμης με 13,1 mg αμοξικιλίνης/ kg σωματικού βάρους/ημέρα(που αντιστοιχεί σε 18,8 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα).

Η συνολική περίοδος θεραπείας θα πρέπει να είναι για 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 ημέρες.

Πάπιες:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμης με 17,4 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα(που αντιστοιχεί σε 25 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Ινδόρνιθες:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15-20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμης με 13,1 έως 17,4 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχεί σε 18,8 έως 25 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 ημέρες.

Χοίροι:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμης με 17,4 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα(που αντιστοιχεί σε 25 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για έως 5 ημέρες.

Χρήση σε πόσιμο νερό:

Για την παρασκευή φαρμακούχου νερού, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σωματικό βάρος των ζώων που θα λάβουν θεραπεία και η πραγματική ημερήσια κατανάλωση νερού. Η κατανάλωση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με παράγοντες όπως το είδος, η ηλικία, η κατάσταση της υγείας, η φυλή και το σύστημα εκτροφής (π.χ. διαφορετική θερμοκρασία, διαφορετικά σχήματα φωτισμού). Προκειμένου να επιτυγχάνεται η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	X	Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που θα λάβουν θεραπεία	= mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού
μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (L) ανά ζώο			

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να καθοριστεί με όση το δυνατό περισσότερη ακρίβεια το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Όλα τα ζώα που θα λάβουν θεραπεία θα πρέπει να έχουν επαρκή πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού ώστε να εξασφαλίζεται η επαρκής κατανάλωση φαρμακούχου πόσιμου νερού. Για να διασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού όσο λαμβάνουν θεραπεία.

Προετοιμάστε το διάλυμα με φρέσκο πόσιμο νερό αμέσως πριν τη χρήση.

Η πλήρης διάλυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διασφαλίζεται με ήπια ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέχρι την πλήρη διάλυσή του. Η ομοιογένεια του φαρμακούχου πόσιμου νερού θα πρέπει να διατηρείται κατά τη διάρκεια της χορήγησης σε ζώα.

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο νερό είναι 8 g/L στους 20°C και 3 g/L στους 5°C. Για τα αρχικά διαλύματα και όταν χρησιμοποιείται αναμεικτήρας, να προσέχετε να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί υπό τις δεδομένες συνθήκες. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του ρυθμού ροής της αντλίας δοσολογίας σύμφωνα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού των ζώων που θα λάβουν θεραπεία.

Κάθε φαρμακούχο νερό που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται και το φαρμακούχο πόσιμο νερό να αναπληρώνεται.

Χρήση σε υγρή ζωοτροφή (για χοίρους):

Χορηγήστε σε υγρή ζωοτροφή για να παράσχετε δόση 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμης με 17,4 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα(που αντιστοιχεί σε 25 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για έως 5 ημέρες. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές θα πρέπει να παρασκευάζονται εκ νέου τουλάχιστον 2 φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να υπολογίζεται με βάση τον αριθμό των ζώων και το μέσο βάρος και στη συνέχεια να διαιρείται με τον αριθμό των παρτίδων ζωοτροφών που παρασκευάζονται την ημέρα.

Η φαρμακούχος υγρή ζωοτροφή θα πρέπει να παρασκευάζεται με φρέσκο πόσιμο νερό. Διαλύστε την απαιτούμενη ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε λίγο ή όλο το νερό που απαιτείται για την παρασκευή της υγρής ζωοτροφής. Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο νερό είναι περίπου 8 g/L στους 20°C και 3 g/L στους 5°C. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η πλήρης διάλυση της κόπωσης.

Αυτό το φαρμακούχο νερό μπορεί στη συνέχεια να αναμιχθεί με το πλήρες ξηρό γεύμα και, αν χρειάζεται, με το υπόλοιπο νερό. Το χρησιμοποιούμενο σύστημα θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το φαρμακούχο νερό κατανέμεται ομοιόμορφα στη ζωοτροφή. Μόλις παρασκευαστεί η τελική φαρμακούχος υγρή ζωοτροφή θα πρέπει να χορηγείται στους χοίρους εντός 2 ωρών. Η σταθερότητα της αμοξικιλίνης σε όλες τις ζωοτροφές του εμπορίου δεν έχει τεκμηριωθεί. Για να διασφαλιστεί η ελαχιστοποίηση της απώλειας της δραστηριότητας της αμοξικιλίνης, η ποσότητα φαρμακούχου υγρής ζωοτροφής που παρασκευάζεται δεν πρέπει να υπερβαίνει την ποσότητα ζωοτροφής που θα καταναλωθεί εντός 2 ωρών. Η φαρμακούχος υγρή ζωοτροφή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε ζύμωση. Κάθε φαρμακούχος υγρή ζωοτροφή που δεν καταναλώνεται εντός 2 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μετά το τέλος της περιόδου θεραπευτικής αγωγής, τα συστήματα τροφοδοσίας νερού και υγρής ζωοτροφής θα πρέπει να καθαρίζονται κατάλληλα για την αποφυγή πρόσληψης υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χορήγηση με πόσιμο νερό: Για να διασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού όσο λαμβάνουν θεραπεία.

Χορήγηση σε υγρή ζωοτροφή: Αν και η περιορισμένη πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού θα βοηθούσε να διασφαλιστεί η κατανάλωση φαρμακούχων υγρών ζωοτροφών, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο ξεχωριστό καθαρό πόσιμο νερό ανά πάσα στιγμή για λόγους ευημερίας..

10. Χρόνοι αναμονής

Ορνίθια (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 1 ημέρα

Πάπιες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 9 ημέρες

Ινδόρνιθες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 5 ημέρες

Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ωοτόκα πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 4 εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά τη αραιώση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην υγρή τροφή σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.> <Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Βάζο των 100 g
Σάκος των 100 g
Σάκος των 500 g
Σάκος του 1 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIUM (Βέλγιο)
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCE (Γαλλία)

17. Άλλες πληροφορίες