

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Kelamoxil LA 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 150 mg

(co odpowiada 172,2 mg amoksycyliny trójwodnej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i innych składników
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sorbitanu oleinian
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

Zawiesina do wstrzykiwań.

Oleista zawiesina o barwie białej do szaro - białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię



4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Świnie:

Leczenie infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Pasteurella multocida*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek z bezmoczem i skąpomoczem.

Nie stosować w przypadku zakażenia bakteriami wytwarzającymi beta-laktamazy.

Nie podawać koniowatym, ponieważ amoksycylina – jak wszystkie aminopenicyliny – może niekorzystnie wpływać na florę bakteryjną jelita ślepego.

Nie stosować u królików, zajęcy, chomików, kawaii domowych i innych małych zwierząt roślinożernych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciw organizmom wytwarzającym beta-laktamazy.

Wykazano oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi antybiotykami beta-laktamowymi.

Należy dokładnie rozważyć zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli testy lekowrażliwości wykazały oporność na antybiotyki beta-laktamowe, gdyż jego skuteczność może się zmniejszyć.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na danych epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych patogenów w obrębie gospodarstwa lub regionu.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z obowiązującymi krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania leków przeciwbakteryjnych. Gdy badanie określające lekowrażliwość wskazuje na prawdopodobną skuteczność takiego podejścia, jako leczenie pierwszego rzutu powinna być stosowana antybiotykoterapia o wąskim spektrum działania i mniejszym ryzyku selekcji oporności na leki przeciwbakteryjne.

Należy unikać podawania cielętom mleka odpadowego zawierającego pozostałości amoksycyliny przed upływem okresu karencji (z wyjątkiem okresu karmienia siałą), ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w obrębie mikroflory jelitowej cielęcia i zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

Nie podawać dożylnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować zagrażającą życiu reakcję alergiczną po przypadkowym wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub wchłonięciu przez skórę. Nadwrażliwość na penicylinę może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie.

Osoby z rozpoznaną nadwrażliwością na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W celu uniknięcia przypadkowej ekspozycji należy ostrożnie obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zakładać rękawice ochronne, a po jego użyciu umyć ręce.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć wodą.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Jeśli po narażeniu wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy działania amoksycyliny. Jednakże tolerancja na weterynaryjny produkt leczniczy u bydła i świń w okresie ciąży i laktacji nie była badana. W takich przypadkach stosować wyłącznie zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z antybiotykami, które hamują syntezę białek bakteryjnych, ponieważ mogą one antagonizować bakteriobójcze działanie penicylin.

Nie zalecane jest łączne stosowanie antybiotyków beta-laktamowych i bakteriostatycznych (np. erytromycyny i innych makrolidów, tetracyklin, sulfonamidów itp.) z uwagi na istnienie dowodów na ich antagonistyczne oddziaływanie w warunkach *in vitro*. Istnieje również oddziaływanie synergiczne z innymi antybiotykami beta-laktamowymi i aminoglikozydami.

Przedawkowanie:

Amoksycylina posiada szeroki margines bezpieczeństwa.

Główne niezagodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja alergiczna ²

- 1) Częstość ta może zostać obniżona poprzez zmniejszenie objętości zastrzyku w każdym miejscu wstrzyknięcia (patrz punkt Zalecenia dla prawidłowego podania). Podrażnienie jest zwykle niewielkie, ustępuje samoistnie i szybko.
- 2) Reakcje o różnym nasileniu, od lekkiej reakcji skórnej, takiej jak pokrzywka, do wstrząsu anafilaktycznego. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy przerwać leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Dawkowanie: 15 mg amoksycyliny na 1 kg masy ciała (odpowiednik 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała).

Podanie należy powtórzyć jednorazowo po upływie 48 godzin.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt niskiej dawki produktu, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przed użyciem wstrząsnąć energicznie fiolką, aby w pełni odtworzyć zawiesinę.

U bydła nie podawać więcej niż 20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jedno miejsce wstrzyknięcia.

U świń nie podawać więcej niż 6 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Do każdej iniekcji należy wybrać inne miejsce podania.

Fiolki o pojemności 100 ml: nie należy przekłuwać korka fiolki więcej niż 15 razy, w razie potrzeby użyć automatycznych strzykawek.

Fiolki o pojemności 250 ml: nie należy przekłuwać korka fiolki więcej niż 20 razy, w razie potrzeby użyć automatycznych strzykawek.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 18 dni.

Mleko: 72 godziny.

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Fiolka z przezroczystego szkła typu II o pojemności 100 ml lub 250 ml, zamknięta korkiem typu I z laminowaną gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.

Przezroczysta fiolka z PET o pojemności 100 ml lub 250 ml, zamknięta korkiem typu I z laminowaną gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Telefon : + 32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

P.F.H.U. "VETA" Mariusz Hołownia

Kownaty 74

PL – 18-421 Piątnica Poduchowna

Polska

Tel.: +48 86 219 15 46

E-mail: veta1@veta-lomza.com

17. Inne informacje