

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Moxapulvis 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Moxapulvis 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia
Amoksyacylina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina trójwodna 574 mg
(co odpowiada 500 mg amoksyacyliny)

Jednorodny, drobny, biały do kremowo-białego proszek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksyacylinę u kur, indyków i kaczek.

Świnie: w leczeniu pasterelozy wywołanej przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na amoksyacylinę.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u królików, chomików, myszokoczków i kawaii domowej ani u ptaków znoszących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt nieskuteczny w przypadku drobnoustrojów wytwarzających beta-laktamazy.

Nie stosować w przypadkach rozpoznanej nadwrażliwości na penicylinę ani inne substancje z grupy antybiotyków beta-laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny po podaniu mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Okazjonalnie reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą być ciężkie.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury, kaczki, indyki, świnię.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podania w wodzie do picia.

Bezpośrednio przed użyciem przygotować roztwór w świeżej wodzie do picia. Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta. Należy zastąpić ją świeżą wodą zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny. Aby zapewnić spożycie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, w trakcie leczenia nie należy umożliwiać zwierzętom dostępu do innej wody.

Poniższy wzór można wykorzystać do obliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach produktu na litr wody do picia):

x mg produktu na kg masy ciała na dobę	X	średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być poddane terapii	= x mg produktu na litr wody do picia
średnie dobowe spożycie wody (l) w przeliczeniu na zwierzę			

Maksymalna rozpuszczalność produktu wynosi 65 g/l.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała, co pozwoli uniknąć podania zbyt małej dawki. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny zależy od stanu klinicznego zwierzęcia. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy skorygować, uwzględniając spożycie wody.

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

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 13,1 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 27 mg produktu/kg masy ciała/dobę).

Łączny okres leczenia powinien wynosić 3 dni lub, w ciężkich przypadkach, 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 35 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 13,1–17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 27–35 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 3 kolejne dni lub, w ciężkich przypadkach, 5 dni.

Świnie:

Produkt należy podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 35 mg produktu/kg masy ciała/dobę). Dawkę należy podzielić i podawać co około 12 godzin nie dłużej niż przez 5 dni.

Obliczoną dawkę należy odmierzyć za pomocą wykalibrowanej wagi.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Świnie: wychwytywanie produktu leczniczego weterynaryjnego w organizmie zwierząt może ulec zmianie w następstwie choroby. W przypadku spożycia niewystarczających ilości wody zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Produkt należy stosować na podstawie antybiogramu z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych zasad dotyczących terapii przeciwbakteryjnej.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Kury (tkanki jadalne):	1 dzień
Kaczki (tkanki jadalne):	9 dni
Indyki (tkanki jadalne):	5 dni
Świnie (tkanki jadalne):	2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Worek:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie - po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Słoik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie - po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Świnie: wychwytywanie produktu leczniczego weterynaryjnego w organizmie zwierząt może ulec zmianie w następstwie choroby. W przypadku spożycia niewystarczających ilości wody zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt nieskuteczny w przypadku drobnoustrojów wytwarzających beta-laktamazy. W przypadku stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne zasady dotyczące terapii przeciwbakteryjnej.

Produkt należy stosować na podstawie antybiogramu wykonanego z wykorzystaniem bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne (regionalne, obowiązujące w danym gospodarstwie) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do wzrostu częstości występowania bakterii opornych na amoksycylinę oraz ograniczenia skuteczności terapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W następstwie iniekcji, wdychania, połknięcia lub kontakcie ze skórą penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergii). Nadwrażliwość na penicyliny może doprowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Okazjonalnie reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą być ciężkie.

- 1) Nie przystępować do pracy z tym produktem w razie występowania rozpoznanego uczulenia lub uzyskania zalecenia, aby nie pracować z takimi preparatami.
 - 2) Z tym produktem należy pracować z zachowaniem ostrożności, podejmując wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.
 - 3) W razie wystąpienia objawów ekspozycji, np. wysypki skórnej, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.
- Unikać wdychania pyłu. Należy nosić aparat oddechowy z półmaską zgodny z europejską normą EN149 lub wielorazowy aparat oddechowy zgodny z europejską normą EN140 z filtrem zgodnym z normą EN143.
 - W trakcie przygotowania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy nosić rękawiczki.
 - Skórę zanieczyszczoną produktem lub wodą zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny należy umyć.
 - Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Amoksycylina wywiera działanie bakteriobójcze poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej w trakcie namnażania. W związku z tym z zasady nie jest zgodna z antybiotykami bakteriostatycznymi (np. tetracyklinami, makrolidami i sulfonamidami), które hamują namnażanie. Działanie synergistyczne obserwuje się w przypadku antybiotyków β -laktamowych i aminoglikozydów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy wdrożyć leczenie objawowe. Specyficzne antidotum nie jest dostępne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

XX

15. INNE INFORMACJE

Worek zawierający 1 kg produktu.

Słoiki zawierające 100 g lub 1 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza — Rp.