

ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA

Amoksiklav 62,5%, 50 g/100 g + 12,5 g/100 g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lek Pharmaceuticals d.d., Perzonali 47, SI-2391 Prevalje, Słowenia

Lek Pharmaceuticals, d. d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Słowenia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoksiklav 62,5%, 50 g/100 g + 12,5 g/100 g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń

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

Amoksycylina 50 g/100 g
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy 12,5 g/100 g
(w postaci potasu klawulanianu)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Amoksiklav 62,5% przeznaczony jest dla świń, do leczenia infekcji powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie substancji czynnych zawartych w produkcie, w tym:

- zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, streptokoki, *Haemophilus parasuis* i *Pasteurella* spp.
- zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Escherichia coli* (colibacillosis), wrażliwe szczepy *Clostridium perfringens* oraz enterokoki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i innych małych zwierząt roślinożernych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Znanymi reakcjami niepożądanymi po podaniu penicylin są lekkie zaburzenia ze strony układu pokarmowego (biegunka, wymioty) oraz reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, reakcje skórne).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

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

Amoksiklav 62,5% proszek rozpuszczalny w wodzie jest podawany w wodzie do picia. Świniom podaje się 2 g produktu na 100 kg m.c. dwa razy dziennie. Leczenie trwa przez 5 dni.

Odpowiedni roztwór uzyskuje się przez rozpuszczenie 20 g proszku w nie mniej niż 7 litrach wody. Odpowiednią ilość proszku rozpuścić wstępnie w mniejszej objętości wody kranowej (o temp. do 25°C) i dobrze mieszając dodawać wymaganą ilość wody do całkowitego rozpuszczenia.

Spożycie wody może być zróżnicowane i zależy od wieku, stanu zdrowia, warunków chowu itp. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu.

Przygotować świeży roztwór bezpośrednio przed użyciem.

W czasie podawania rozpuszczonego leku uniemożliwić zwierzętom korzystanie z innego źródła wody.

Woda z rozpuszczonym lekiem powinna zostać zużyta w ciągu 24 godzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalny opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione w wyniku choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Produkt stosować z najwyższą uwagą unikając ekspozycji podejmując należyte środki ostrożności. Unikać wdychania pyłu. Umyć ręce po zastosowaniu. W przypadku rozwinienia się objawów po ekspozycji, takich jak wysypka na skórze, zwrócić się o pomoc medyczną okazując lekarzowi powyższe ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego stosowanego w okresie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne wykonane na szczurach i myszach nie wykazały działania mutagennego, teratogennego i fetotoksycznego. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu ryzyka/korzyści wynikających ze stosowania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Probendyl zmniejsza wydzielanie kanalikowe penicyliny w nerkach.
Oksyfenbutazon zmniejsza wydalanie penicyliny przez nerki.
Neomycyna, podawana doustnie, hamuje jelitową absorpcję penicyliny.

Działanie penicyliny może być hamowane przez antybiotyki o działaniu bakteriostatycznym takie jak makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny.

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

Brak danych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Wszystkie penicyliny wykazują w roztworach niezgodność fizyczną z: chloropromazyną, dekstrozą, chlorkiem sodu, erytromycyną, gentamycyną, kanamycyną, hydrokortyzonem, linkomycyną, tetracyklinami, streptomycyną, polimyksyną.
Równoczesne podawanie aminoglikozydów może spowodować wystąpienie wzajemnej dezaktywacji fizycznej lub chemicznej.

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. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-
ULOTKI**

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania: 500 g

Worek z LDPE zawierający saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, umieszczony w pojemniku z PP z zamknięciem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1908/09

Nr serii:

Termin ważności: