

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-  
ULOTKA**

Saszetka 100 g/250 g/500 g/1 kg

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Octacillin 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń

**2. SKŁAD**

Każdy gram zawiera:

|                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| Amoksycylina                         | 697 mg |
| co odpowiada amoksycyliny trójwodnej | 800 mg |

Proszek barwy białej do jasnożółto-białej.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 g  
250 g  
500 g  
1 kg

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnia.



**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**Wskazania lecznicze**

Leczenie infekcji spowodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie amoksycyliny.

Świnie:

- Zapalenie płuc i opłucnej (*pleuropneumonia*) wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
- Zapalenie opon mózgowych (*meningitis*) wywołane przez *Streptococcus suis*.

**6. PRZECIWSKAZANIA**

**Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę lub inne substancje należące do grupy antybiotyków beta-laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików i gryzoni takich jak: kawie domowe, chomiki i myszokoczki.

Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, w tym bezmoczem i skąpomoczem.

## 7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia częstości występowania oporności bakterii na amoksycylinę i do zmniejszenia skuteczności leczenia amoksycyliną, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Czasami reakcja alergiczna na te substancje może być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy bardzo ostrożnie postępować z weterynaryjnym produktem leczniczym, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu. Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu. Podczas przygotowywania oraz podawania produktu z wodą do picia, należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą oraz wdychania preparatu. Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować odpowiednią maskę ochronną oraz rękawice ochronne. Natychmiast po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub po dostaniu się produktu do oka, należy spłukać zanieczyszczony obszar dużą ilością czystej wody. Jeśli wystąpi podrażnienie należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego i szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny może być neutralizowane przez substancje o działaniu bakteriostatycznym.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## 8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

### Zdarzenia niepożądane

Świnia:

|                                                                            |                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): | Reakcja nadwrażliwości* (np. wysypka skórna, wstrząs anafilaktyczny) |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|

\*O różnym nasileniu. W przypadku podejrzenia wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd 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  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

### Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

#### Świnie:

Zalecana dobową dawkę wynosi 16 mg amoksycyliny trójwodnej - co odpowiada 14 g amoksycyliny na kg m.c., to jest 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c., co jest równoważne z 1 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg m.c./dobę, podawane przez 3-5 kolejnych dni. W przypadku ciężkich zakażeń okres leczenia musi zostać przedłużony do 5 dni przez prowadzącego lekarza weterynarii.

*Podanie w dawce jednorazowej:* Zalecane jest stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz dziennie, przez ograniczony okres czasu. Wyłączyć system wody pitnej na około 2 godziny przed podaniem leku (przy wysokiej temperaturze otoczenia - na krócej). Odliczoną dzienną ilość proszku należy wsypać do 5-10 litrów wody. Wymieszać dokładnie, aż proszek się rozpuści. Otrzymany roztwór wymieszać z taką ilością wody, jaka zostanie wypita przez zwierzęta w ciągu 2-3 godzin.

*Podawanie ciągle:* poniższa tabela przedstawia wytyczne dotyczące podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, zakładając spożycie 100 litrów wody pitnej na dobę, w oparciu o szacunkowe zużycie wody wynoszące 1 litr/10 kg m.c. dla świń w wieku poniżej 4 miesięcy oraz 0,66 litra/10 kg m.c. dla świń w wieku powyżej 4 miesięcy.

|                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| świnie < 4 miesiąca życia | 20 g proszku/100 litrów/dobę |
| świnie > 4 miesiąca życia | 30 g proszku/100 litrów/dobę |

W przypadku ciągłego podawania, wodę pitną zawierającą produkt należy zmieniać dwa razy dziennie.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

|                                                                                             |                                                 |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 20 mg weterynaryjnego<br>produktu leczniczego /<br>kg m.c. na dobę                          | średnia masa ciała leczonych<br>zwierząt w (kg) | = mg<br>weterynaryjnego<br>produktu<br>leczniczego na litr<br>wody do picia |
| $\frac{20 \text{ mg} \times \text{średnia masa ciała}}{\text{kg m.c. na dobę}} = \text{mg}$ |                                                 |                                                                             |
| średnie dobowe spożycie wody (l/ zwierzę)*                                                  |                                                 |                                                                             |

*\* Przygotować ilość wody zawierającej produkt, jaka ma być spożyta w ciągu najbliższych 12 godzin. Niewykorzystana woda z produktem powinna być usunięta po 12 godzinach; na następne 12 godzin należy przygotować świeżą porcję.*

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W przypadku niewystarczającego spożycia wody świnie należy leczyć pozajelitowo. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny. Maksymalne stężenie wstępnie przygotowanego roztworu wody do picia wynosi około 8 g weterynaryjnego produktu leczniczego na litr. Ustawienia dozownika powinny zostać odpowiednio zmienione. Należy upewnić się, że zwierzęta nie mają dostępu do wody nie zawierającej produktu, w czasie, gdy podawana jest woda z produktem. Po zużyciu całej wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy przywrócić podawanie zwykłej wody. Po 12 godzinach należy usunąć z systemu nadmiar wody z produktem. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

## 10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

### Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz sekcja „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

## 11. OKRESY KARENCJI

### Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

## 12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

### Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży.

*Po otwarciu/rekonstytucji:*

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

## **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego**

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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

### **Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ**

### **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2076/11

100 g, 250 g, 500 g, 1kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

## **16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI**

### **Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów.

## **17. DANE KONTAKTOWE**

### **Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531-AE Bladel

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

|                            |
|----------------------------|
| <b>18. INNE INFORMACJE</b> |
|----------------------------|

**Inne informacje**

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”</b> |
|-------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII</b> |
|----------------------------------|

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: .....

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

|                        |
|------------------------|
| <b>21. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot