

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

ETYKIETO-ULOTKA

Zoobiotic Globulit 150 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26. Pla del Ramassà
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS
Barcelona, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zoobiotic Globulit 150 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń
Amoksyliny trójwodzian

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:
Substancja czynna:
Amoksylicyna (trójwodzian) 150 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie infekcjom układu oddechowego wywoływanym przez wrażliwe na amoksylicynę szczepy *Streptococcus suis* u prosiąt po odsadzeniu. Występowanie choroby w stadzie powinno być potwierdzone przed rozpoczęciem leczenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać zwierzętom, u których występuje zaburzenie pracy nerek (w tym anuria lub oliguria).
Nie używać w przypadku obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.
Nie stosować u zajęczaków i gryzoni takich jak króliki, świnki morskie, chomiki lub gerbille.
Nie stosować u przeżuwaczy ani u koni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać nadwrażliwość po ich podaniu. Reakcje nadwrażliwości są niezależne od wielkości dawki. Sporadycznie mogą występować reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja), które czasami mogą mieć poważny przebieg.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta odsadzone).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne. W paszy.

Podawać 15 mg amoksycyliny /kg m.c./dzień (co odpowiada 100 mg produktu leczniczego/kg m.c./dzień) przez 15 dni.

Ze względu na sposób podawania i to, że zużycie wody i paszy zależy od stanu klinicznego zwierzęcia, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy dostosowywać stężenie przeciwbakteryjne biorąc pod uwagę dzienne spożycie paszy i wody. Na przykład, do obliczenia dawki produktu leczniczego może być użyty następujący wzór:

$$\frac{100 \text{ mg Zoobiotic Globulit 150 mg/g Premiks/ kg m.c./dzień}}{\text{Średnie dzienne spożycie paszy przez zwierzę (kg)}} \times \text{Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)} = \text{mg Zoobiotic Globulit 150 mg/g Premiks /kg paszy}$$

Aby uniknąć podania zbyt małej dawki należy bardzo dokładnie określić masę ciała leczonych zwierząt.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby produkt dobrze wymieszać z paszą należy wymieszać 2-3 kg Zoobiotic Globulit 150 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej z 5 kg paszy, następnie uzyskane 7-8 kg „przedmieszki” wymieszać z toną paszy.

Granulacja paszy leczniczej zawierającej Zoobiotic Globulit 150 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej musi być przeprowadzana w temperaturze nie wyższej niż 55°C.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 7 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

Zwierzęta ze zmniejszonym apetytem i/lub zaburzonym stanem ogólnym muszą być leczone pozajelitowo.

Terapia antybakteryjna o wąskim spektrum działania powinna być stosowana w pierwszym okresie leczenia, gdy badania wrażliwości wskazują na efektywność takiego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podjęcie decyzji o zastosowaniu produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne, pochodzące z fermy) dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych. Nieprawidłowe zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może przyczynić się do zwiększenia występowania bakterii opornych na penicyliny. Powinno się unikać długotrwałego lub wielokrotnego stosowania produktu, raczej poprawiać sposób zarządzania fermą, szczególnie w zakresie warunków higienicznych, wentylacji, u prosiąt unikać czynników stresogennych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergie) po wstrzyknięciu, wchłonięciu przez układ oddechowy, połknięciu lub przy bezpośrednim kontakcie ze skórą. Obserwuje się występowanie reakcji krzyżowych między penicylinami i cefalosporynami. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub/i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym

Produkt należy stosować z zachowaniem poniższych środków ostrożności:

- unikać wdychania pyłu, bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami w trakcie dodawania do paszy;
- należy stosować odpowiednie środki w celu uniknięcia rozsiewania pyłu w trakcie dodawania premiksu do paszy
- należy nosić maskę przeciwpyłową (zgodnie z EN140FFP1), rękawiczki, odpowiednie ubranie robocze i atestowane okulary ochronne.
- należy unikać kontaktu ze skórą i oczami - w przypadku ekspozycji zanieczyszczone miejsca dokładnie spłukać wodą.
- nie należy palić, jeść i pić w trakcie podawania produktu.

Jeśli w następstwie ekspozycji wystąpią objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić niniejsze ostrzeżenie lekarzowi.

Opuchnięcie twarzy, ust czy oczu lub trudności z oddychaniem są bardzo istotnymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z neomycyną ponieważ blokuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie. Nie podawać razem z preparatami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriostatycznym (takimi jak makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny) gdyż mogą one antagonizować bakteriobójcze działanie penicylin.

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

Nie stwierdzono występowania działań niepożądanych przy pięciokrotnym przekroczeniu dawki. W przypadku wystąpienia silnej reakcji alergicznej należy przerwać podawanie preparatu i zastosować glikokortykosteroidy i adrenalinę.

W innych przypadkach zastosować leczenie objawowe.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2023

15. INNE INFORMACJE

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

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

Polska

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1936/09

Zawartość opakowania 25 kg.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany na podstawie recepty.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.

Nr serii:

Termin ważności: