

ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

Vetrimoxin 50, 50 g/ 100 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, bydła, kur i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny:

CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CEVA SANTE ANIMALE, Z.I. de Tres Le Bois, 22600 Loudeac, Francja

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Amoksycylina (w postaci trójwodoru) 50 g/100 g

3. RODZAJ I WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Saszetki o pojemności 100 g.

Pojemnik 1 kg z załączoną miarką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, oddechowego oraz moczowo-płciowego, wywołanych przez szczepy *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp. wrażliwe na działanie amoksycyliny. Leczenie nekrotycznego zapalenia jelit u indyków wywołanego przez bakterie beztlenowe. Leczenie ornitozy u indyków.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na amoksycylinę i inne antybiotyki β-laktamowe.

Nie stosować u królików i gryzoni, takich jak chomiki, świnki morskie.

Nie stosować u dorosłych przeżuwaczy i koniowatych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe reakcje nadwrażliwości różnego nasilenia, od pokrzywki do szoku anafilaktycznego. Objawy żołądkowo-jelitowe, głównie u roślinożernych.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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. DAWKOWANIE I DROGA (-I) PODANIA

Podawać w wodzie do picia lub z pokarmem mlekozastępczym.

Świnie i cielęta: 10 mg amoksycyliny na 1 kg masy ciała raz na 12 godzin (tj. 20 mg produktu/ kg m.c. raz na 12 godzin) przez 5 kolejnych dni.

Kury: 20 mg amoksycyliny na 1 kg masy ciała na dobę (tj. 40 mg produktu/ kg m.c./ dobę) przez 5 kolejnych dni.

Praktyczne dawkowanie dla kur:

- dla kur w wieku 0-4 tygodnia 24 g produktu na 100 litrów wody dziennie
- dla kur powyżej 4 tygodnia 40 g produktu na 100 litrów wody dziennie

Indyki: 20 mg amoksycyliny na 1 kg masy ciała na dobę (tj. 40 mg produktu/ kg m.c./ dobę) przez 5 kolejnych dni.

Praktyczne dawkowanie dla indyków: 40 g produktu na 100 litrów wody dziennie.

8. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się wstępne dokładne wymieszanie wyliczonej dawki w 5-10 litrach wody, a następnie zmieszanie tak sporządzonego roztworu macierzystego z wymaganą ilością wody.

Należy przygotować tylko taką ilość roztworu z produktem leczniczym, jaka zostanie natychmiast zużyta.

Przed podaniem produktu leczniczego zaleca się wstrzymanie podawania wody na minimum dwie godziny (w ciepłe dni) do 4 godzin (w chłodne dni), w celu wzmożenia pragnienia.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania (niedodawkowania) masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie wody jest uzależnione od stanu klinicznego zwierząt, co należy uwzględnić przy sporządzaniu roztworu leczniczego.

9. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnie: 7 dni

Bydło: 1 dzień

Kury: 2 dni

Indyki: 3 dni

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u indyczek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze 15 – 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zachować ostrożność przy podawaniu zwierzętom z niewydolnością nerek.

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione w wyniku choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie.

Udokumentowano wysoki poziom oporności na amoksycylinę pałeczek *E. coli* izolowanych od gatunków docelowych. W związku z tym produkt powinien być stosowany do leczenia infekcji wywołanych przez te bakterie jedynie po wykonaniu badań lekowrażliwości.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń zawartych w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może sprzyjać selekcji mikroorganizmów opornych na amoksycylinę. Stosowanie produktu u drobiu powinno być zgodne z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem. W czasie przygotowywania i podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: używać rękawic, maski i okularów ochronnych.

W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje

Bakteriobójczy efekt działania amoksycyliny może ulec znacznemu osłabieniu przy równoczesnym podawaniu antybiotyków bakteriostatycznych np. tetracykliny, sulfonamidy.

Nie podawać jednocześnie z produktami zawierającymi karboksymetylocelulozę, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej.

Przedawkowanie

Amoksycylina odznacza się bardzo niską toksycznością i przedawkowanie nie powinno prowadzić do powstania objawów zatrucia.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NUMER SERII

Nr serii

16. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

17. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1761/07

18. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

19. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa