

PŘÍBALOVÁ INFORMACE=etiketa

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJÍ

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Laboratorios Calier, SA
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassá)
Les Franqueses del Valles, (Barcelona)
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g premix pro medikaci krmiva
Amoxicillinum trihydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden gram veterinárního léčivého přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (trihydricum).....50 mg

4. INDIKACE

Prevence infekcí způsobených *Streptococcus suis* citlivých k amoxicilinu u selat po odstavu. Výskyt onemocnění v chovu musí být prokázán před použitím.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte zvířatům se známou přecitlivělostí k penicilinu nebo jiným látkám z β -laktamové skupiny. Nepodávejte zvířatům s vážným onemocněním ledvin včetně anurie a oligurie. Nepoužívejte v případě přítomnosti β -laktamázu produkujících bakterií.

Nepodávejte jedincům z řádu zajíců a hlodavců jako jsou králíci, morčata a tarbíci. Nepoužívejte u přežvýkavců a koní.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Peniciliny a cefalosporiny mohou po podání vyvolat hypersenzitivní reakci, která není závislá na dávce. Mohou se objevit občasné, někdy i vážné, alergické reakce (např. kožní reakce, anafylaxe).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (odstávčata)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorálně v medikovaném krmivu.

Dávka: 15mg amoxicilinu /kg ž.hm./den po dobu 15 dní.

Při příjmu krmiva 50g/kg odpovídá toto dávkovací schéma 300ppm v medikovaném krmivu. Pro účely dodržení dávky a při respektování skutečného příjmu krmiva lze dávku zvýšit, což vede k vyšší koncentraci v krmivu.

Dávkování Zoobiotic 50 mg/g premix v krmivu je možné stanovit následujícím způsobem:

$$\text{mg Zoobiotic 50mg/g premix /kg krmiva} = \frac{(300 \text{ mg Zoobiotic 50mg/g premix /kg ž.hm. / den}) \times (\text{průměrná váha léčených zvířat (kg)})}{\text{průměrný denní příjem krmiva (kg)}}$$

Jako obvyklá dávka pro zamíchání by měla být dávka 6-8 kg Zoobiotic 50mg/g premix /t krmiva. Tato dávka by neměla klesnout pod hranici 5 kg/t.

Při granulování medikovaného krmiva by teplota neměla přesáhnout teplotu 55°C.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V případě jakéhokoli infekčního procesu se doporučuje potvrdit diagnózu bakteriologicky a to provedením testu citlivosti bakterií, které onemocnění vyvolaly. Stanovte živou hmotnost co nejpresněji, aby se předešlo poddávkování.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Aby zvířata obdržela správnou dávku musí být podle tohoto stavu koncentrace amoxicilinu upravena.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 7 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce

Přípravek musí být po otevření ihned spotřebován

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené za zkratkou EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti a mělo by brát v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Úzké antibakteriální spektrum se používá v primoléčbě, kde na základě stanovení citlivosti je předpoklad účinnosti. Nesprávné použití zvyšuje prevalenci amoxicilin rezistentních bakterií. Příjem medikovaného krmiva zvířaty může být ovlivněn onemocněním, proto tam, kde je příjem krmiva ohrožen, se doporučuje parenterální léčba.

Pozornost musí být věnována zlepšení racionalizace řízení chodu farmy, zejména zootechnických parametrů, ventilace a ochrany selat před stresem.

Peniciliny a cefalosporiny mohou vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce po injekční aplikaci, inhalaci, požití nebo po styku s pokožkou. Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak.

- Nemanipulujte s přípravkem, jste-li alergičtí na peniciliny a /nebo cefalosporiny.
- Při manipulaci s přípravkem zamezte inhalaci prachu z léčiva a jeho styku s pokožkou a očima. Při míchání léčiva do krmiva dodržujte zvláštní opatření:
 - zamezte prašnosti během míchání přípravku do krmiva,
 - noste masku s respirátorem (podle EN140FFP1), rukavice, ochranný oděv a schválené bezpečnostní brýle,
 - zabraňte kontaktu léčiva s pokožkou a jeho vniknutí do očí, v případě zasažení důkladně vypláchněte exponované místo vodou,
 - během manipulace s přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte.
- Pokud se po styku s produktem projeví příznaky jako svědění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu lékaři. Otok tváře, rtů či očí nebo dechové potíže jsou vážnými příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Baltericidní účinek amoxicilinu je neutralizován simultánním podáním látek s bakteristatickým způsobem účinku (jako jsou makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny). Nepoužívejte simultánně s neomycinem, který blokuje absorpci perorálně podaných penicilinů.

Žádné vedlejší účinky nebyly pozorovány ani při pětinasobné dávce. V případě výskytu vážných alergických reakcí ukončete medikaci a podejte kortikoidy a adrenalin. V ostatních případech aplikujte symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2010

15. DALŠÍ INFORMACE

Uchovávat mimo dosah dětí.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Reg. číslo

Vaky o obsahu 25 kg

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv musí být respektována.

Šarže:

EXP: (měsíc/rok)