

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hunvacillin 800 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια και χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο (g) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αμοξικιλίνη697 mg
(ισοδύναμη με 800 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης).

Έκδοχα:

Ποσοτική σύνθεση των εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium carbonate
Sodium citrate
Silica colloidal hydrated

Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό
Λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κόνις.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (αναπαραγωγής, κρεοπαραγωγής, πουλάδες) και χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώων

Σε ορνίθια:

Θεραπεία λοιμώξεων της αναπνευστικής και της γαστρεντερικής οδού.

Σε χοίρους:

Θεραπεία λοιμώξεων της αναπνευστικής, της γαστρεντερικής και της ουρογεννητικής οδού, δευτερογενών λοιμώξεων σε ιογενείς ασθένειες και σηψαιμίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή άλλα μικρά φυτοφάγα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει επιβλαβή επίδραση στα βακτήρια του τυφλού εντέρου.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή σε άλλα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της ανουρίας ή της ολιγουρίας.

Να μην χρησιμοποιείται παρουσία βακτηρίων που παράγουν βήτα-λακταμάση, καθώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά αυτών.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η λήψη του φαρμάκου από τα ζώα είναι δυνατό να μεταβάλλεται ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού/τροφής, θα πρέπει να χορηγείται στα ζώα παρεντερική αγωγή με κατάλληλο ενέσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που συνταγογραφείται από κτηνίατρο.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ αμοξικιλίνης και άλλων πενικιλινών, ιδιαίτερα των αμινοπενικιλινών, σε βακτήρια ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/της αμοξικιλίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά έχει δείξει αντοχή στις πενικιλίνες επειδή η αποτελεσματικότητά του/της μπορεί να μειωθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των παθογόνων στόχων σε επίπεδο κτηνοτροφικής μονάδας/ εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ως αγωγή πρώτης γραμμής, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αντιβακτηριακή θεραπεία περιορισμένου φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Μην αφήνετε φαρμακούχο νερό διαθέσιμο σε άλλα ζώα.

Η επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται, βελτιώνοντας τις πρακτικές διαχείρισης μέσω του καθαρισμού και της απολύμανσης.

Η παρατεταμένη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση της βακτηριακής χλωρίδας του εντέρου και να ευνοήσει την ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Το αντιμικροβιακό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέρος των προγραμμάτων υγείας του κοπαδιού.

Να μην χρησιμοποιείται ως προφύλαξη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με κεφαλοσπορίνες ή αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το αναπνευστικό σύστημα.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα αντιβιοτικά βήτα λακτάμης θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί η έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Να φοράτε είτε αναπνευστήρα με ημιμάσκα μιας χρήσης συμβατή με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 είτε αναπνευστήρα πολλών χρήσεων συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με ένα φίλτρο συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 143.

Να φοράτε γάντια κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Πλύνετε τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλες ποσότητες καθαρού νερού.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια (αναπαραγωγής, κρεοπαραγωγής, πουλάδες) και χοίροι.

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση υπερευαισθησίας (ποικίλει από αλλεργική δερματική αντίδραση έως αναφυλακτικό σοκ) ¹ Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (έμετος, διάρροια)
---	---

¹Διακόψτε αμέσως τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη συνδυάζεται με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Μπορεί να υπάρξει συνέργεια με άλλα αντιβιοτικά βήτα λακταμών και αμινογλυκοσίδες.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη καθώς εμποδίζει την απορρόφηση της πενικιλίνης από το στόμα.

Να μη χρησιμοποιείται μαζί με αντιβιοτικά που αναστέλλουν τη σύνθεση βακτηριακών πρωτεϊνών, καθώς μπορεί να ανταγωνίζονται την βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση με πόσιμο νερό, για ορνίθια και χοίρους.

Ορνίθια:

Η συνιστώμενη δόση είναι 23,0 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμη με 20 mg αμοξικιλίνης/ kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχεί σε 28,8 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 έως 5 διαδοχικές ημέρες.

Χοίροι:

Η συνιστώμενη δόση είναι 12,9 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη με 11,2 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ ημέρα (που αντιστοιχεί σε 16,1

mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 έως 5 διαδοχικές ημέρες.

Για την παρασκευή φαρμακούχου νερού, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σωματικό βάρος των ζώων που θα λάβουν θεραπεία και η πραγματική ημερήσια κατανάλωση νερού. Η κατανάλωση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με παράγοντες όπως το είδος, η ηλικία, η κατάσταση της υγείας, η φυλή και το σύστημα εκτροφής (π.χ. διαφορετική θερμοκρασία, διαφορετικά σχήματα φωτισμού). Προκειμένου να επιτυγχάνεται η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

x mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	X	Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που θα λάβουν θεραπεία	= x mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού
μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (L) ανά ζώο			

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να καθοριστεί με όση το δυνατό περισσότερη ακρίβεια το σωματικό βάρος.

Η απαιτούμενη ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να ζυγίζεται με όση το δυνατό περισσότερη ακρίβεια, χρησιμοποιώντας κατάλληλα βαθμονομημένο εξοπλισμό ζύγισης.

Όλα τα ζώα που θα λάβουν θεραπεία θα πρέπει να έχουν επαρκή πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού, ώστε να εξασφαλίζεται η επαρκής κατανάλωση φαρμακούχου πόσιμου νερού. Για να διασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού όσο λαμβάνουν θεραπεία.

Προετοιμάστε το διάλυμα με φρέσκο πόσιμο νερό.

Η πλήρης διάλυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διασφαλίζεται με ήπια ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέχρι την πλήρη διάλυσή του. Η ομοιογένεια του φαρμακούχου πόσιμου νερού θα πρέπει να διατηρείται κατά τη διάρκεια της χορήγησης σε ζώα. Κάθε φαρμακούχο νερό που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται και το φαρμακούχο πόσιμο νερό να αναπληρώνεται.

Μετά το τέλος της περιόδου θεραπευτικής αγωγής, το σύστημα τροφοδοσίας νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για την αποφυγή πρόσληψης υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Εάν χρησιμοποιείτε δεξαμενή νερού, συνιστάται να παρασκευάζετε ένα αρχικό διάλυμα και να το αραιώνετε στην επιθυμητή τελική συγκέντρωση. Κλείνετε την παροχή νερού στη δεξαμενή έως ότου καταναλωθεί όλο το φαρμακούχο διάλυμα.

Για τα αρχικά διαλύματα, να προσέχετε να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ήτοι 3 g/L σε μαλακό/σκληρό νερό στους 5 °C ή 8 g/L στους 20°C.

Όταν χρησιμοποιείται αναμεικτήρας, προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του ρυθμού ροής της αντλίας δοσολογίας σύμφωνα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού των ζώων που θα λάβουν θεραπεία.

Απαιτείται προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης πρόσληψη της προβλεπόμενης δόσης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχει αναφερθεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια, πέραν εκείνων που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 4.6. Η αμοξικιλίνη έχει μεγάλο εύρος ασφάλειας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξικιλίνη είναι ένα χρονοεξαρτώμενο βακτηριδιοκτόνο που δρα αναστέλλοντας τις βιοχημικές διεργασίες της σύνθεσης των βακτηριδιακών κυτταρικών τοιχωμάτων, η οποία πραγματοποιείται με τον εκλεκτικό και αναστρέψιμο αποκλεισμό των ενζύμων που εμπλέκονται σε αυτήν τη διεργασία. Αυτή η παρεμβολή στο τελικό στάδιο της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης προκαλεί μια ωσμωτική ανισορροπία λόγω του ανεπαρκούς κυτταρικού τοιχώματος, η οποία επηρεάζει κυρίως τα ενεργά αναπτυσσόμενα κύτταρα, όπου η διαδικασία σύνθεσης βακτηριακών κυτταρικών τοιχωμάτων είναι πολύ σημαντική.

Η ανάπτυξη ανθεκτικότητας *in vitro* κατά της αμοξικιλίνης, όπως σε όλες τις πενικιλίνες, συμβαίνει αργά και σταδιακά.

Παρατηρείται πλήρης διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της αμοξικιλίνης και άλλων πενικιλινών, ιδίως άλλων αμινοπενικιλινών. Τόσο η μακροχρόνια θεραπεία όσο και οι υποθεραπευτικές δόσεις μπορούν να οδηγήσουν σε μικροβιακή ανθεκτικότητα.

Υπάρχουν τρεις κύριοι μηχανισμοί ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης: η παραγωγή βήτα-λακταμάσης, η παραγωγή πρωτεϊνών πρόσδεσης της πενικιλίνης (PBP) και η μειωμένη διήθηση της εξωτερικής μεμβράνης. Ένας από τους σημαντικότερους μηχανισμούς είναι η αδρανοποίηση της πενικιλίνης από τα ένζυμα της βήτα-λακταμάσης τα οποία αδρανοποιούν την ουσία μέσω της υδρόλυσης του δακτυλίου βήτα-λακτάμης. Τα ένζυμα β-λακταμάσης μπορούν να αποκτηθούν μέσω πλασμιδίων ή μπορεί να είναι συστατικά του βακτηριακού χρωμοσώματος. Αυτές οι γενετικές δομές είναι σε θέση να κωδικοποιήσουν την ανθεκτικότητα για πολλά αντιβιοτικά και μπορούν να μεταφερθούν σε άλλα βακτήρια. Η χρήση εκτεταμένου φάσματος φαρμάκων βήτα-λακτάμης (π.χ. αμινοπενικιλίνες) ενδέχεται να οδηγήσει σε επιλογή πολυανθεκτικών βακτηριδιακών φαινοτύπων (π.χ. εκείνων που παράγουν εκτεταμένου φάσματος βήτα-λακταμάσες (ESBL)). Τα πλασμίδια που είναι υπεύθυνα για την παραγωγή ESBL φέρουν συχνά γονίδια που κωδικοποιούν την ανθεκτικότητα σε άλλες κατηγορίες φαρμάκων, περιορίζοντας έτσι τις επιλογές στη θεραπεία των οργανισμών που παράγουν ESBL. Οι πλασμιδιακές β-λακταμάσες TEM-1 έχουν διαδοθεί ευρέως στο *E. coli*, ενώ άλλες ESBL έχουν εμφανιστεί μεταξύ των *Enterobacteriaceae*, συμπεριλαμβανομένων των τροφιμογενών μικροοργανισμών (π.χ. *Salmonella* spp.).

4.3. Φαρμακοκινητική

Η αμοξικιλίνη απορροφάται καλά μετά την από του στόματος χορήγηση και είναι σταθερή σε όξινες συνθήκες. Η απορρόφηση είναι ταχεία και ανεξάρτητη από την πρόσληψη τροφής. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται ταχέως στα περισσότερα ζωικά είδη, από 1 έως 2 ώρες μετά τη χορήγηση. Η αμοξικιλίνη δεσμεύεται μετρίως με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (24% στους χοίρους), γεγονός που διευκολύνει την κατανομή της στα σωματικά

υγρά και τους ιστούς. Ο μεταβολισμός της αμοξικιλίνης λαμβάνει χώρα στο ήπαρ και συνίσταται στην υδρόλυση του δακτυλίου βήτα-λακτάμης, οδηγώντας στο σχηματισμό του αδρανούς αμοξικιλλοϊκού οξέος. Η αμοξικιλίνη απεκκρίνεται κυρίως στην αμετάβλητη μορφή μέσω των νεφρών. Μικρότερες ποσότητες μπορούν να απεκκριθούν μέσω της χολής μέσω των κοπράνων.

Η αμοξικιλίνη απορροφάται ταχέως και καλύτερα στις όρνιθες από ό,τι στα θηλαστικά μετά την από του στόματος χορήγηση

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1. Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να διατηρείται ο αρχικός περιέκτης ερμητικά κλεισμένος για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

5.4. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Βάζο των 100 g από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας κλεισμένο με επισφράγιση από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο και βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο.

Θερμοσφραγισμένος φακελίσκος των 100 g από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/αλουμίνιο/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Σάκος με φερμουάρ των 500 g από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/αλουμίνιο/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Σάκος με φερμουάρ του 1 kg από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/αλουμίνιο/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HUYEPHARMA NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κυκλοφορίας Ελλάδα: 101860/03-10-2022/K-0249701

A.A.K. Κυκλοφορίας Κύπρος: CY00867V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

03/10/2022 (Ελλάδα)

21/06/2022 (Κύπρος)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ/ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Βάζο των 100 g, φακελίσκος των 100 g, σάκος των 500 g και σάκος του 1 kg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ηυνacillin 800 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο (g) περιέχει:

Αμοξικιλίνη697 mg
(ισοδύναμη με 800 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης).

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 g

500 g

1 kg

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια (αναπαραγωγής, κρεοπαραγωγής, πουλάδες) και χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με πόσιμο νερό (για ορνίθια και χοίρους).

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών

Μετά την αραίωση χρήση εντός 24 ωρών

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Διατηρείτε τον αρχικό περιέκτη ερμητικά κλεισμένο για να το προστατεύεται από την υγρασία.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HUYEPHARMA NV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κυκλοφορίας Ελλάδα: 101860/03-10-2022/K-0249701

A.A.K. Κυκλοφορίας Κύπρος: CY00867V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Hunvacillin 800 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε g (γραμμάριο) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αμοξικιλίνη697 mg
(ισοδύναμη με 800 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης).

Λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κόνις.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια (αναπαραγωγής, κρεοπαραγωγής, πουλάδες) και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε ορνίθια:

Θεραπεία λοιμώξεων της αναπνευστικής και της γαστρεντερικής οδού.

Σε χοίρους:

Θεραπεία λοιμώξεων της αναπνευστικής, της γαστρεντερικής και της ουρογεννητικής οδού, δευτερογενών λοιμώξεων σε ιογενείς ασθένειες και σηψαιμίας.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή άλλα μικρά φυτοφάγα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει επιβλαβή επίδραση στα βακτήρια του τυφλού εντέρου.

Να μη χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή σε άλλα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της ανουρίας ή της ολιγουρίας.

Να μη χρησιμοποιείται παρουσία βακτηρίων που παράγουν βήτα-λακταμάση, καθώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά αυτών.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η λήψη του φαρμάκου από τα ζώα είναι δυνατό να μεταβάλλεται ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού/τροφής, θα πρέπει να χορηγείται στα ζώα παρεντερική αγωγή με κατάλληλο ενέσιμο φαρμακευτικό κτηνιατρικό προϊόν που συνταγογραφείται από κτηνίατρο.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ αμοξικιλίνης και άλλων πενικιλινών, ιδιαίτερα των αμινοπενικιλινών, σε βακτήρια ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/της αμοξικιλίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά έχει δείξει ανθεκτικότητα στις πενικιλίνες επειδή η αποτελεσματικότητά του/της μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των παθογόνων στόχων σε επίπεδο κτηνοτροφικής μονάδας/ εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ως αγωγή πρώτης γραμμής, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αντιβακτηριακή θεραπεία περιορισμένου φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Μην αφήνετε φαρμακούχο νερό διαθέσιμο σε άλλα ζώα.

Η επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται, βελτιώνοντας τις πρακτικές διαχείρισης μέσω του καθαρισμού και της απολύμανσης.

Η παρατεταμένη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση της βακτηριακής χλωρίδας του εντέρου και να ευνοήσει την ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Το αντιμικροβιακό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέρος των προγραμμάτων υγείας του κοπαδιού.

Να μη χρησιμοποιείται ως προφύλαξη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή δερματική επαφή. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με κεφαλοσπορίνες ή αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το αναπνευστικό σύστημα.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα αντιβιοτικά βήτα λακτάμης θα πρέπει να αποφεύγουν τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί η έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Να φοράτε είτε αναπνευστήρα με ημιμάσκα μιας χρήσης συμβατή με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 είτε αναπνευστήρα πολλών χρήσεων συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με ένα φίλτρο συμβατό με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 143.

Να φοράτε γάντια κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Πλύνετε τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλες ποσότητες καθαρού νερού.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και ωτοτοξία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη συνδυάζεται με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Μπορεί να υπάρξει συνέργεια με άλλα αντιβιοτικά βήτα λακταμών και αμινογλυκοσίδες.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη καθώς εμποδίζει την απορρόφηση της πενικιλίνης από το στόμα.

Να μη χρησιμοποιείται μαζί με αντιβιοτικά που αναστέλλουν τη σύνθεση βακτηριακών πρωτεϊνών, καθώς μπορεί να ανταγωνίζονται την βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν άλλα γνωστά ανεπιθύμητα συμβάντα, πέραν εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Η αμοξικιλίνη έχει μεγάλο εύρος ασφάλειας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια (αναπαραγωγής, κρεοπαραγωγής, πουλάδες) και χοίροι.

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση υπερευαισθησίας (ποικίλει από αλλεργική δερματική αντίδραση έως αναφυλακτικό σοκ (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ¹ Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (έμετος, διάρροια)
---	---

¹Διακόψτε αμέσως τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό, για ορνίθια και χοίρους.

Ορνίθια:

Η συνιστώμενη δόση είναι 23,0 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, ισοδύναμης με 20 mg αμοξικιλίνης/ kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχεί σε 28,8 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 έως 5 διαδοχικές ημέρες.

Χοίροι:

Η συνιστώμενη δόση είναι 12,9 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους, ήτοι 11,2 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ ημέρα (που αντιστοιχεί σε 16,1 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 έως 5 διαδοχικές ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για την παρασκευή φαρμακούχου νερού, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σωματικό βάρος των ζώων που θα λάβουν θεραπεία και η πραγματική ημερήσια κατανάλωση νερού. Η κατανάλωση μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με παράγοντες όπως το είδος, η ηλικία, η κατάσταση της υγείας, η φυλή και το σύστημα εκτροφής (π.χ. διαφορετική θερμοκρασία, διαφορετικά σχήματα φωτισμού). Προκειμένου να επιτυγχάνεται η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	X	μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που θα λάβουν θεραπεία	= mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού
μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (L) ανά ζώο			

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να καθοριστεί με όση το δυνατό περισσότερη ακρίβεια το σωματικό βάρος.

Η απαιτούμενη ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να ζυγίζεται με όση το δυνατό περισσότερη ακρίβεια, χρησιμοποιώντας κατάλληλα βαθμονομημένο εξοπλισμό ζύγισης.

Όλα τα ζώα που θα λάβουν θεραπεία θα πρέπει να έχουν επαρκή πρόσβαση στο σύστημα παροχής νερού, ώστε να εξασφαλίζεται η επαρκής κατανάλωση φαρμακούχου πόσιμου νερού.

Για να διασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού όσο λαμβάνουν θεραπεία.

Προετοιμάστε το διάλυμα με φρέσκο πόσιμο νερό.

Η πλήρης διάλυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διασφαλίζεται με ήπια ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέχρι την πλήρη διάλυσή του. Η ομοιογένεια του φαρμακούχου πόσιμου νερού θα πρέπει να διατηρείται κατά τη διάρκεια της χορήγησης σε ζώα. Κάθε φαρμακούχο νερό που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται και το φαρμακούχο πόσιμο νερό να αναπληρώνεται.

Μετά το τέλος της περιόδου θεραπευτικής αγωγής, το σύστημα τροφοδοσίας νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για την αποφυγή πρόσληψης υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Εάν χρησιμοποιείτε δεξαμενή νερού, συνιστάται να παρασκευάζετε ένα αρχικό διάλυμα και να το αραιώνετε στην επιθυμητή τελική συγκέντρωση. Κλείνετε την παροχή νερού στη δεξαμενή έως ότου καταναλωθεί όλο το φαρμακούχο διάλυμα.

Για τα αρχικά διαλύματα, να προσέχετε να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ήτοι 3 g/L σε μαλακό/σκληρό νερό στους 5°C ή 8g/L στους 20°C.

Όταν χρησιμοποιείται αναμεικτήρας, προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του ρυθμού ροής της αντλίας δοσολογίας σύμφωνα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού των ζώων που θα λάβουν θεραπεία.

Απαιτείται προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης πρόσληψη της προβλεπόμενης δόσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Ορνίθια: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

Διατηρείτε τον αρχικό περιέκτη ερμητικά κλεισμένο για να το προστατεύεται από την υγρασία.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Βάζο των 100 g

Σάκος των 100 g

Σάκος των 500 g

Σάκος του 1 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

HUVEPHARMA NV

UITBREIDINGSTRAAT 80

2600 ANTWERPEN

BELGIUM (Βέλγιο)

+32 3 292 83 05 or +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

FRANCE (Γαλλία)

17. Άλλες πληροφορίες