

ULOTKA INFORMACYJNA

Amoksycylina Global Vet Health 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń

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

Podmiot odpowiedzialny

GLOBAL VET HEALTH SL
C / Capçanes, N° 12-baixos
Polígon Agro-Reus
REUS (43206)
HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoksycylina Global Vet Health 500 mg/g
proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń
Amoksycylina trójwodna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden gram produktu zawiera:

Substancja czynna:
Amoksycylina436 mg
(co odpowiada 500 mg amoksycyliny trójwodnej)

Biały proszek
Po rozpuszczeniu: klarowny, bezbarwny płyn

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury, indyki i kaczki: Leczenie infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.
Świnie: Leczenie pasterelozy wywołanej przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na amoksycylinę

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku obecności drobnoustrojów produkujących β -laktamazę. Nie stosować u królików, kawi domowych, chomików, myszokoczków lub innych małych zwierząt roślinożernych.

Nie stosować u koni.

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną nadwrażliwością na penicyliny, na inne substancje z grupy β -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek, w tym z bezmoczem lub skąpomoczem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości, które w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg.

Rzadko mogą występować objawy ze strony przewodu pokarmowego, związane z zaburzeniami flory bakteryjnej jelita (na przykład luźne stolce, biegunka).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W przypadku zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy przerwać dotychczasowe leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury, indyki, kaczki i świnię

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie w wodzie do picia lub płynnej paszy.

Roztwór należy sporządzić z użyciem świeżej wody do picia bezpośrednio przed podaniem. Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie została wypita w ciągu 24 godzin, należy usunąć i zastąpić świeżą wodą zawierającą produkt leczniczy.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy, w trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

Do obliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach) na litr wody do picia należy zastosować następujący wzór:

$$\frac{\text{Dawka produktu w mg na kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę na dzień}} = \text{mg produktu na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia właściwego dawkowania i uniknięcia przedawkowania, masę ciała leczonych zwierząt należy określić tak dokładnie, jak to tylko możliwe. Spożycie wody zawierającej produkt

lecniczy uzależnione jest od stanu klinicznego zwierząt. Aby uzyskać właściwe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy dostosować, uwzględniając ilość wody pobieranej przez zwierzęta.

Maksymalna rozpuszczalność produktu została wykazana jedynie dla 5 g/L przy 20°C. Poniżej 20°C i powyżej 5 g/L produktu nie można rozpuścić w zadowalający sposób. W przypadku roztworu wyjściowego i stosowania dozownika należy zachować ostrożność, by nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności jaką można osiągnąć w danych warunkach. Należy dostosować tempo przepływu wody w ustawieniach pompy dozującej w oparciu o stężenie roztworu wyjściowego i pobieranie wody przez zwierzęta poddawane leczeniu.

Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć spożycia subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30-40 mg produktu/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Świnie:

Podczas leczenia świń, produkt można podawać za pośrednictwem wody do picia lub przez dodanie do płynnej paszy przygotowanej z paszy komercyjnej. Produktu nie należy stosować w suchej paszy.

Podawanie w wodzie do picia

Podawać w wodzie do picia, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień), przez okres do 5 dni.

Przygotowując roztwór, należy dokładnie wymieszać produkt z odpowiednią ilością świeżej wody do picia bezpośrednio przed użyciem. Dawkę należy podawać w przybliżeniu co 24 godziny, przez okres do 5 dni.

Woda z produktem leczniczym, która nie została wypita w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta i zastąpiona świeżą wodą zawierającą produkt leczniczy.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy, w trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

Podawanie w płynnej paszy

Podawać w płynnej paszy, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) przez okres do 5 dni.

Pasza zawierająca produkt leczniczy powinna być przygotowywana co najmniej 3 razy dziennie bezpośrednio przed użyciem, przez cały okres leczenia. Dzienną dawkę należy obliczyć na podstawie liczby zwierząt i średniej masy ciała, a następnie podzielić przez liczbę partii paszy przygotowanych w ciągu dnia.

Do przygotowania płynnej paszy z produktem leczniczym należy użyć świeżej wody do picia.

Po dodaniu produktu do części lub całkowitej ilości wody potrzebnej do przygotowania płynnej paszy, należy upewnić się, że produkt całkowicie się rozpuścił. Rozpuszczanie się produktu może potrwać do 10 minut. Wodę zawierającą produkt leczniczy oraz w razie potrzeby pozostałą wodę, można następnie wymieszać z pełnym suchym posiłkiem. System ten powinien zapewniać

równomierną dystrybucję wody z produktem leczniczym w paszy. Gotową płynną paszę z produktem leczniczym należy podać świnom bezpośrednio po przygotowaniu. Płynna pasza zawierająca produkt leczniczy nie powinna być sfermentowana i nie należy jej przechowywać.

Stabilność amoksycyliny we wszystkich paszach komercyjnych nie została określona. Aby zmniejszyć ryzyko obniżenia działania amoksycyliny, przygotowana ilość płynnej paszy z produktem leczniczym nie powinna przekraczać ilości paszy, która zostanie spożyta w ciągu następnych 4 godzin.

Płynna pasza zawierająca produkt leczniczy, która nie została spożyta w ciągu 4 godzin powinna zostać usunięta.

Chociaż ograniczenie dostępu do innych źródeł wody pomogłoby zapewnić spożycie płynnej paszy z produktem leczniczym, zwierzęta powinny mieć przez cały czas dostęp do oddzielnej czystej wody do picia, ze względu na ich dobrostan.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Kury:	1 dzień
Kaczki:	9 dni
Indyki:	5 dni
Świnie:	2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać worki szczelnie zamknięte. Chronić przed światłem.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: 4 godziny

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na worku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie: Spożycie leku u zwierząt może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo, za pomocą odpowiedniego leku do wstrzykiwań przepisanego przez lekarza weterynarii.

Stosowanie produktu powinno być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki hodowlanej, takimi jak, zachowanie odpowiedniej higieny, właściwej wentylacji i unikanie nadmiernego zagęszczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt nie jest skuteczny przeciwko drobnoustrojom wytwarzającym β -laktamazę.

Przy stosowaniu produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i obniżać skuteczność leczenia.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. W rzadkich przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amoksycylinę lub te, dla których styczność z tego typu preparatami jest niewskazana, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Z produktem należy obchodzić się bardzo ostrożnie, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia.

W przypadku pojawienia się po ekspozycji na produkt objawów, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg i powiek lub trudności w oddychaniu stanowią poważne objawy, wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Należy unikać wdychania pyłu. Należy stosować jednorazową półmaskę oddechową, zgodną z normą europejską EN 149 lub maskę oddechową wielorazowego użytku, zgodną z normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z normą europejską EN143.

Należy nosić rękawice podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy lub płynnej paszy.

Po podaniu wody z produktem leczniczym lub paszy należy umyć skórę narażoną na kontakt z produktem. Po użyciu umyć ręce.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego podczas stosowania amoksycyliny.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

Antybiotyki β -laktamowe wykazują synergizm z antybiotykami aminoglikozydowymi.

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

Amoksycylina cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa. Nie odnotowano objawów przedawkowania. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Specyficzna odtrutka nie jest dostępna.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w zgrzewane termicznie worki wykonane z folii wielowarstwowej: polietylen / aluminium / polipropylen, o pojemności 100 g, 200 g, 500 g i 1 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.