

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

<INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH>

ETYKIETO-ULOTKA

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym

Wiadro

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer,

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer,

Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Amoxy Active CTD 697 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i kaczek

Amoksycylina w postaci amoksycyliny trójwodnej

3. Zawartość substancji czynnej (-ch) i innych substancji

Amoksycylina 697 mg/g

w postaci amoksycyliny trójwodnej 800 mg/g

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia

Proszek koloru białego do prawie białego

5. Wielkość opakowania

100 gram, 250 gram, 500 gram, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obecności bakterii produkujących β -laktamazę.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, myszokoczek lub innych małych zwierząt roślinożernych.

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

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

8. Działania niepożądane

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość w następstwie podania. Reakcje alergiczne na te substancje mogą sporadycznie być ciężkie.

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

9. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode ptaki rzeźne, ptaki stad zarodowych), indyki, kaczki (brojlery, ptaki stad zarodowych).

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania

Do podania w wodzie do picia.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej (równoważnego 13,1 mg amoksycyliny) na kilogram masy ciała na dobę (co odpowiada 19 mg produktu/kg masy ciała na dobę). Całkowity okres leczenia powinien wynieść 3 dni lub w ciężkich przypadkach - 5 dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej (równoważnego 13,1-17,4 mg amoksycyliny) na kilogram masy ciała na dobę (co odpowiada 19-25 mg produktu/kg masy ciała) przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach - 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej (równoważnego 17,4 mg amoksycyliny) na kilogram masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez 3 kolejne dni.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Roztwór należy sporządzić za pomocą świeżej wody pitnej, bezpośrednio przed użyciem. Wodę zawierającą lek, która nie została wypita w ciągu 12 godzin należy wyrzucić i zapewnić nową porcję wody zawierającej lek. W celu zagwarantowania konsumpcji wody zawierającej lek zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody w okresie leczenia.

Do obliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach na litr wody do picia) można wykorzystać poniższy wzór:

$$\frac{x \text{ mg produktu na kg masy ciała na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt wymagających leczenia}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l) na zwierzę}} = \frac{x \text{ mg produktu na}}{\text{litr wody pitnej}}$$

W celu zapewnienia właściwego dawkowania masę ciała należy ustalić jak najdokładniej, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki. Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierzęcia. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania stężenie amoksycyliny należy zmodyfikować biorąc pod uwagę spożycie wody.

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

Obliczoną dawkę należy odmierzać za pomocą skalibrowanej wagi.

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 3 g na litr.

W odniesieniu do roztworu podstawowego oraz w przypadku posługiwania się dozownikiem należy dopilnować, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w danych warunkach. Ustawienia szybkości przepływu pompy dozującej należy dostosować do stężenia roztworu podstawowego oraz spożycia wody przez zwierzęta wymagające leczenia.

12. Okres (-y) karencji

Okresy karencji:

Kury: tkanki jadalne: 1 dzień.

Indyki: tkanki jadalne: 5 dni.

Kaczki: tkanki jadalne: 9 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

13. Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego po: Termin ważności (EXP)

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przy stosowaniu omawianego produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Omawiany produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o wynik badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epizootiologicznych na temat wrażliwości bakterii wywołujących chorobę.

Użycie produktu niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego oraz etykieto-ulotce może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i obniżać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą sporadycznie być ciężkie

Osoby o rozpoznanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe powinni unikać zajmowania się tym produktem.

Z omawianym produktem należy obchodzić się niezwykle ostrożnie, by nie dopuścić do ekspozycji, zachowując przy tym wszystkie zalecane środki ostrożności.

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas obchodzenia się z produktem nie należy palić tytoniu, jeść ani pić.

Podczas przygotowywania i podawania wody pitnej zawierającej lek należy unikać kontaktu produktu ze skórą i wdychania cząsteczek kurzu. Podczas mieszania i innych czynności dotyczących produktu należy zakładać rękawice i jednorazową półmaskę oddechową zgodną ze standardem europejskim EN149 lub maskę oddechową wielorazowego użytku zgodną ze standardem europejskim EN140 z filtrem EN 143.

Po użyciu umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, odpowiednią okolicę, należy natychmiast przemyć wodą.

W przypadku pojawienia się objawów chorobowych po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza po poradę, pokazując mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności z oddychaniem to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy medycznej.

Nieśność

Badania laboratoryjne u szczurów nie dostarczyły żadnych dowodów na działania teratogenne spowodowane podaniem amoksycyliny.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie łączyć z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Nie należy stosować jednocześnie z neomycyną ponieważ blokuje ona absorpcję penicylin doustnych.

Antybiotyki β -laktamowe wykazują synergizm z antybiotykami aminoglikozydowymi.

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

Nie zgłaszano problemów związanych z przedawkowaniem. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Specyficzna odtrutka nie jest dostępna.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. 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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki.

17. Inne informacje

Wykaz wielkości opakowania:

- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Wiadro: 1, 2,5, 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis "wyłącznie dla zwierząt" oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

19. Napis „przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP) << >>

Po otwarciu produkt należy zużyć do ...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 miesiąc
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 12 godzin

21. Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
--

22. Numer serii

Numer serii (Lot) << >>