

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Amoksyacylina 20% LA, 200 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” spółka jawna
Białostocka 12, 11-500 Giżycko

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan International BV, Kuipersweg 9, 3449 JA, Woerden, Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoksyacylina 20% LA, 200 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina trójwodna 200 mg
(co odpowiada 174,2 mg amoksyacyliny zasady)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 9 mg
Butylohydroksytoluen (E 321) 0,2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do leczenia:

- chorób dróg oddechowych np. zapalenia oskrzeli i płuc wywołanego przez *Pasteurella multocida* i *Streptococcus suis*, zapalenia opłucnej na tle *Haemophilus pleuropneumoniae*,
- chorób przewodu pokarmowego: stany zapalne przewodu pokarmowego wywołane przez *E. coli* i *Salmonella* sp., martwicowe zapalenie żołądka u świń wywołane przez *Fusobacterium necrophorum*,
- stanów zapalnych nerek, jajników, dróg rodnych w następstwie poronień oraz dróg moczowo-płciowych np. zapalenie jajników wywołane przez *E. coli*, zapalenie pęcherza, miedniczek i nerek (*cystopyelonephritis*) wywołane przez *Corynebacterium suis* i *E. coli*,
- ogólnych infekcji wywołanych przez *E. coli*, *Streptococcus* sp., *Actinobacillus suis*, oraz inne rodzaje bakterii wrażliwe na amoksyacylinę,
- infekcji ran i skóry, ropni np. zapalenia bakteryjne skóry powodowane przez *Streptococcus* sp., i *Staphylococcus hyicus* itd.,
- stanów zapalnych stawów i pępowiny u cieląt i świń.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt zainfekowanych bakteriami produkującymi penicylinazę.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

Nie stosować u noworodków i małych zwierząt roślinożernych (królików, chomików, świnek

morskich).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwość występowania reakcji alergicznych o różnym stopniu nasilenia, od słabych samoistnie ustępujących reakcji miejscowych do silnych reakcji uogólnionych wymagających terapii przeciwwstrząsowej.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, pies, kot

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

Produkt należy podawać w dawce 1 ml na 10 kg m.c., co odpowiada 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg. m.c., co 48 godzin przez 3-5 dni.

Bydło, świnie: podawać domięśniowo, nie więcej niż 20 ml produktu w jedno miejsce.

Psy, koty: podawać domięśniowo lub podskórnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie podawać więcej niż 20 ml produktu w jedno miejsce.

Przed użyciem wstrząsnąć.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne – 14 dni

Mleko – 4 dni

Świnia:

Tkanki jadalne – 14 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki, podczas przechowywania w temp. 2-8°C: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze 2-8°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami betalaktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną.

Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Antagonizm z tetracyklinami, chloramfenikolem, makrolidami, linkomycyną i tiamuliną.

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

Nie stwierdzono.

Główne 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.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła o pojemności 100 ml.

Butelki ze szkła o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.