

[Version 9.1 11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό σε όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin 436mg
(ισοδυναμεί με 500mg amoxicillin trihydrate)

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
--

Citric acid, anhydrous

Λευκή σκόνη.

Διαυγές και άχρωμο υγρό όταν είναι διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες: θεραπεία των λοιμώξεων που οφείλονται σε βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

Χοίροι: για τη θεραπεία της παστερέλλωσης που οφείλεται σε *Pasteurella multocida* ευαίσθητη στην αμοξικιλίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται παρουσία βακτηρίων που παράγουν β-λακταμάση. Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς, γέββιλους και σε οποιοδήποτε άλλο μικρό φυτοφάγο ζώο.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες είτε σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας και της ολιγουρίας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Χοίροι: Η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενή ζώα μπορεί να τροποποιηθεί εξαιτίας της κλινικής τους κατάστασης. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, η χορήγηση πρέπει να γίνει παρεντερικά, με ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν που θα προτείνει ο υπεύθυνος κτηνίατρος.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης π.χ. καλή υγιεινή, σωστός αερισμός, αποφυγή υπερφόρτωσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν είναι δραστικό κατά των οργανισμών που παράγουν β-λακταμάσες.

Η επίσημη, εθνική και η τοπική αντιμικροβιακή πολιτική πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας του βακτηρίου που απομονώνεται από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακή, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες αναφορικά με την ευαισθησία του βακτηρίου που απομονώθηκε.

Η χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξυκιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

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 επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα, πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε αυτή την προειδοποίηση στον γιατρό. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική βοήθεια.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Φορέστε είτε μια απορρίψιμη μισή μάσκα με αναπνευστήρα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 είτε έναν μη απορρίψιμο αναπνευστήρα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με φίλτρο σύμφωνα με το EN143.

Πρέπει να εφαρμόζεται εξοπλισμός ατομικής προστασίας που αποτελείται από γάντια κατά τη διάρκεια του χειρισμού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε το δέρμα που εκτέθηκε μετά τον χειρισμό του προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού ή τροφής. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίροι.

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχή της γαστρεντερικής χλωρίδας (π.χ. μαλακά κόπρανα, διάρροια) ²

¹ Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να αρχίζει η συμπτωματική θεραπεία.

² Σχετίζεται με μεταβολή της εντερικής χλωρίδας.

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 αντιπρόσωπό 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:

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν προέκυψαν ενδείξεις τερατογένεσης λόγω της χορήγησης της αμοξικιλίνης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας σε σύες.

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά όπως οι τετρακυκλίνες, τα μακρολίδια και οι σουλφοναμίδες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση με το πόσιμο νερό ή εντός τροφής.

Διαλύστε το προϊόν σε φρέσκο, πόσιμο νερό αμέσως πριν τη χορήγησή του.

Οποιαδήποτε ποσότητα φαρμακούχου νερού δεν έχει καταναλωθεί σε 24 ώρες, να απορρίπτεται και να ετοιμάζεται νέο φαρμακούχο νερό.

Για να εξασφαλίζεται η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλη πηγή νερού κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Με τη χρήση του ακόλουθου τύπου υπολογίστε την ποσότητα του προϊόντος(mg) ανά λίτρο πόσιμο νερού

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / κιλό σωματικού βάρους την ημέρα}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα/ζώο)}} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων} = \text{___ mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμο νερού}$$

Για να εξασφαλίσετε σωστή δοσολογία, πρέπει να υπολογίσετε με όσο γίνεται μεγαλύτερη ακρίβεια το σωματικό βάρος. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ζώου. Για να επιτευχθεί σωστή δοσολογία, πρέπει να εξασφαλίσετε τη σωστή συγκέντρωση της αμοξικιλίνης, λαμβάνοντας υπόψη την κατανάλωση νερού.

Η μέγιστη διαλυτότητα του προϊόντος αποδείχθηκε στα 5g/L στους 20°C. Κάτω των 20°C και περισσότερο από 5g/L το προϊόν δεν μπορεί να διαλυθεί ικανοποιητικά. Για παρασκευή αρχικού διαλύματος και όταν χρησιμοποιείτε δοσομετρητής, δώστε προσοχή ώστε να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαλυτότητα, η οποία επιτυγχάνεται όπως αναφέρεται παραπάνω. Ρυθμίστε τη ροή της δοσομετρικής αντλίας σύμφωνα με την πυκνότητα του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη του νερού των υπό θεραπεία ζώων.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα υδροδότησης πρέπει να καθαρίζεται επιμελώς ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη ποσοτήτων της δραστικής ουσίας χαμηλότερων της θεραπευτικής.

Όρνιθες:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15mg amoxicillin trihydrate ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 30mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα). Η συνολική περίοδος θεραπείας θα πρέπει να είναι 3 ημέρες ή, σε σοβαρές περιπτώσεις, 5 ημέρες.

Πάπιες:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg amoxicillin trihydrate ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 40mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Ινδόρνιθες:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15-20mg amoxicillin trihydrate ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 30-40mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες ή, σε σοβαρές περιπτώσεις, 5 ημέρες.

Χοίροι:

Για τη θεραπεία των χοίρων, το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί στο πόσιμο νερό ή να προστεθεί σε υγρή τροφή, που παρασκευάζεται από εμπορικές ζωοτροφές. Να μη χορηγείται με ξηρή τροφή.

Χορήγηση με το πόσιμο νερό:

Χορηγήστε το προϊόν με το πόσιμο νερό, ώστε να αποδώσει 20mg amoxicillin trihydrate ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 40mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) ανά ημέρα, για διάστημα μέχρι 5 ημέρες.

Παρασκευάστε το φαρμακώχο νερό αναμειγνύοντας προσεκτικά το προϊόν με την απαιτούμενη ποσότητα φρέσκου πόσιμου νερού, αμέσως πριν τη χορήγησή του. Η δόση να χορηγείται ανά 24ωρο για διάστημα μέχρι 5 ημέρες.

Οποιαδήποτε ποσότητα φαρμακώχου νερού δεν έχει καταναλωθεί σε 24 ώρες, να απορρίπτεται και να ετοιμάζεται νέο φαρμακώχο νερό.

Για να εξασφαλίζεται η κατανάλωση του φαρμακώχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλη πηγή νερού όσο διαρκεί η αγωγή.

Χορήγηση σε υγρή τροφή:

Χορηγήστε το προϊόν στην υγρή τροφή, ώστε να αποδώσει 20mg amoxicillin trihydrate ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 40mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) ανά ημέρα, για διάστημα μέχρι 5 ημέρες.

Η υγρή φαρμακώχος τροφή πρέπει να παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση τουλάχιστον 3 φορές ανά ημέρα, κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η ημερήσια δόση πρέπει να υπολογίζεται με βάση τον αριθμό των ζώων και το μέσο βάρος και στη συνέχεια να διαιρείται με τον αριθμό των χορηγήσεων φαρμακώχου τροφής ανά ημέρα.

Η υγρή φαρμακώχος τροφή πρέπει να παρασκευάζεται με φρέσκο πόσιμο νερό.

Μετά την προσθήκη του προϊόντος σε μερική ή σε όλη την ποσότητα του νερού που απαιτείται για την παρασκευή της υγρής τροφής, διασφαλίστε ότι το προϊόν έχει διαλυθεί πλήρως. Η αραίωση του προϊόντος στο νερό μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 10 λεπτά. Αυτό το φαρμακώχο νερό μπορεί στη συνέχεια να αναμειχθεί με την πλήρη ξηρή τροφή και, αν είναι απαραίτητο, με την υπόλοιπη ποσότητα νερού. Ο υπάρχων εξοπλισμός πρέπει να εξασφαλίζει την πλήρη ανάμειξη του φαρμακώχου νερού με την τροφή. Όταν ολοκληρωθεί η παρασκευή της φαρμακώχου υγρής τροφής, πρέπει να χορηγείται στους χοίρους άμεσα.

Να αποφεύγεται η ανάπτυξη ζύμωσης στη φαρμακώχο υγρή τροφή και να μην αποθηκεύεται.

Η σταθερότητα της αμοξικιλίνης δεν έχει τεκμηριωθεί σε όλες τις εμπορικές ζωοτροφές. Για να εξασφαλιστεί η ελαχιστοποίηση της απώλειας της δράσης της αμοξικιλίνης, η ποσότητα της φαρμακώχου υγρής τροφής δεν πρέπει να υπερβαίνει την ποσότητα τροφής που θα καταναλωθεί σε 4 ώρες.

Οποιαδήποτε ποσότητα φαρμακούχου υγρής τροφής δεν έχει καταναλωθεί εντός 4 ωρών πρέπει να απορρίπτεται. Μολονότι ο περιορισμός πρόσβασης σε άλλες πηγές νερού συμβάλλει στην πλήρη κατανάλωση της φαρμακούχου υγρής τροφής, πρέπει να διατίθεται ξεχωριστά καθαρό πόσιμο νερό στο ζωικό πληθυσμό για λόγους ευζωίας.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο για τη θεραπεία μεμονωμένων ζώων ή μικρών ομάδων ζώων, όπου η πρόσληψη μπορεί να ελεγχθεί αποτελεσματικά για κάθε μεμονωμένο ζώο.

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

Η αμοξικιλίνη έχει ευρύ φάσμα ασφάλειας. Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα λόγω υπερδοσολογίας. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει διαθέσιμο 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

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες: 1 ημέρα.
Πάπιες: 9 ημέρες.
Ινδόρνιθες: 5 ημέρες.
Χοίροι: 2 ημέρες.

Να μην χορηγείται εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01CA04.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξικιλίνη είναι ένα χρονοεξαρτώμενο βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό το οποίο δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος κατά τη διάρκεια της βακτηριακής αναπαραγωγής. Αναστέλλει τον σχηματισμό των γεφυρών ανάμεσα στις αλυσίδες των γραμμικών πολυμερών που αποτελούν το κυτταρικό τοίχωμα *n* πεπτιδογλυκάνης των Gram θετικών βακτηρίων.

Η αμοξικιλίνη είναι μια ευρέως φάσματος πενικιλίνη. Είναι επίσης δραστική κατά περιορισμένου αριθμού Gram αρνητικών βακτηρίων των οποίων η εξωτερική στοιβάδα του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος αποτελείται από λιποσακχαρίτες και πρωτεΐνες.

Υπάρχουν τρεις κύριοι μηχανισμοί αντίστασης στις β-λακτάμες: παραγωγή β-λακταμασών, αλλοίωση στην έκφραση και/ή τροποποίηση στις πρωτεΐνες σύνδεσης της πενικιλίνης (PBP) και μειωμένη διαπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης. Ένας από τους πιο σημαντικούς είναι η αδρανοποίηση της πενικιλίνης από τα ένζυμα β-λακταμάσες που παράγονται από ορισμένα βακτήρια. Αυτά τα ένζυμα δύνανται να διασπάσουν τον δακτύλιο β-λακτάμης των πενικιλινών αδρανοποιώντας τις. Οι β-λακταμάσες κωδικοποιούνται από γονίδια που φέρονται στο χρωμόσωμα ή σε πλασμίδια.

Παρατηρήθηκε διασταυρούμενη ανθεκτικότητα ανάμεσα στην αμοξικιλίνη και άλλες πενικιλίνες, ιδιαίτερα με αμινοπενικιλίνες.

Η χρήση εκτεταμένου φάσματος φαρμάκων β-λακτάμης (π.χ. αμινοπενικιλίνες) μπορεί να οδηγήσει σε επιλογή πολυανθεκτικών βακτηριακών φαινοτύπων(π.χ. αυτών που παράγουν εκτεταμένου φάσματος β-λακταμάσες(ESBLs).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η αμοξικιλίνη απορροφάται μετά την από του στόματος χορήγηση και είναι σταθερή παρουσία γαστρικών οξέων. Η αμοξικιλίνη απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη μέσω των νεφρών, ανιχνευόμενη σε υψηλές συγκεντρώσεις στο νεφρικό ιστό και στα ούρα.

Η αμοξικιλίνη κατανέμεται ικανοποιητικά στα σωματικά υγρά.

Μελέτες απέδειξαν ότι η αμοξικιλίνη κατανέμεται και απομακρύνεται ταχύτερα στον οργανισμό των πτηνών από ό,τι των θηλαστικών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό που περιέχει βιοκτόνα προϊόντα, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται με το πόσιμο νερό.

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 την αραιώση ή την ανασύσταση στο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή: 4 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 7 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να διατηρείτε τον σάκο ερμητικά κλεισμένο.

Να φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συσκευάζεται σε σάκους από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυπροπυλένιο που κλείνουν με θερμοσυγκόλληση.

Συσκευασίες:

100g.

200g.

500g.

1kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη 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

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00747V

EL: 59193/28-06-2021/K-0212501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/03/2016.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2025

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 ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Θερμοσυγκολλημένες σακούλες: 100 g, 200 g, 500 g και 1 kg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin 436mg

(ισοδυναμεί με 500mg amoxicillin trihydrate)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100g.

200g.

500g.

1kg.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με το πόσιμο νερό ή εντός τροφής.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες: 1 ημέρα.

Πάπιες: 9 ημέρες.

Ινδόρνιθες: 5 ημέρες.

Χοίροι: 2 ημέρες.

Να μην χορηγείται εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή την ανασύσταση στο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην υγρή τροφή: 4 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 7 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να διατηρείτε τον σάκο ερμητικά κλεισμένο.

Να φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις χρηστών:

Πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες μπορεί περιστασιακά να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για τις προειδοποιήσεις χρήστη.

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

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00747V

EL: 59193/28-06-2021/K-0212501

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό σε όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin 436mg
(ισοδυναμεί με 500mg amoxicillin trihydrate)

Λευκή σκόνη.

Διαυγές και άχρωμο υγρό όταν είναι διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες: θεραπεία των λοιμώξεων που οφείλονται σε βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

Χοίροι: για τη θεραπεία της παστερέλλωσης που οφείλεται σε *Pasteurella multocida* ευαίσθητη στην αμοξικιλίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται παρουσία βακτηρίων που παράγουν β-λακταμάση.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς, γέρβιλους και σε οποιοδήποτε άλλο μικρό φυτοφάγο ζώο.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες είτε σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας και της ολιγουρίας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Χοίροι: Η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενή ζώα μπορεί να τροποποιηθεί εξαιτίας της κλινικής τους κατάστασης. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, η χορήγηση πρέπει να γίνει παρεντερικά, με ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν που θα προτείνει ο υπεύθυνος κτηνίατρος.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης π.χ. καλή υγιεινή, σωστός αερισμός, αποφυγή υπερφόρτωσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν είναι δραστικό κατά των οργανισμών που παράγουν β-λακταμάσες.

Η επίσημη, εθνική και η τοπική αντιμικροβιακή πολιτική πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας του βακτηρίου που απομονώνεται από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακή, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες αναφορικά με την ευαισθησία του βακτηρίου που απομονώθηκε.

Η χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

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 επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα, πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε αυτή την προειδοποίηση στον γιατρό. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική βοήθεια.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Φορέστε είτε μια απορρίψιμη μισή μάσκα με αναπνευστήρα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 είτε έναν μη απορρίψιμο αναπνευστήρα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με φίλτρο σύμφωνα με το EN143.

Πρέπει να εφαρμόζεται εξοπλισμός ατομικής προστασίας που αποτελείται από γάντια κατά τη διάρκεια του χειρισμού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε το δέρμα που εκτέθηκε μετά τον χειρισμό του προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού ή τροφής. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν προέκυψαν ενδείξεις τερατογένεσης λόγω της χορήγησης της αμοξικιλίνης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας σε σύες.

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά όπως οι τετρακυκλίνες, τα μακρολίδια και οι σουλφοναμίδες.

Παρουσιάζεται συνεργισμός με αντιβιοτικά β-λακτάμης και αμινογλυκοσίδες.

Υπερδοσολογία:

Η αμοξικιλίνη έχει ευρύ φάσμα ασφάλειας. Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει διαθέσιμο αντίδοτο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό που περιέχει βιοκτόνα προϊόντα, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται με το πόσιμο νερό.

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιας, ινδόνιας, πάπιες και χοίροι.

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχή της γαστρεντερικής χλωρίδας (π.χ. μαλακά κόπρανα, διάρροια) ²

¹ Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να αρχίζει η συμπτωματική θεραπεία.

² Σχετίζεται με μεταβολή της εντερικής χλωρίδας.

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:

Κύπρος: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση με το πόσιμο νερό ή εντός τροφής. Διαλύστε το προϊόν σε φρέσκο, πόσιμο νερό αμέσως πριν τη χορήγησή του.

Οποιαδήποτε ποσότητα φαρμακούχου νερού δεν έχει καταναλωθεί σε 24 ώρες, να απορρίπτεται και να ετοιμάζεται νέο φαρμακούχο νερό.

Για να εξασφαλίζεται η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλη πηγή νερού κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Με τη χρήση του ακόλουθου τύπου υπολογίστε την ποσότητα του προϊόντος(mg) ανά λίτρο πόσιμου νερού

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / κιλό σωματικού βάρους την ημέρα}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα/ζώο)}} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων} = \text{___ mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Για να εξασφαλίσετε σωστή δοσολογία, πρέπει να υπολογίσετε με όσο γίνεται μεγαλύτερη ακρίβεια το σωματικό βάρος. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ζώου. Για να επιτευχθεί σωστή δοσολογία, πρέπει να εξασφαλίσετε τη σωστή συγκέντρωση της αμοξικιλίνης, λαμβάνοντας υπόψη την κατανάλωση νερού.

Η μέγιστη διαλυτότητα του προϊόντος αποδείχθηκε στα 5g/L στους 20°C. Κάτω των 20°C και περισσότερο από 5g/L το προϊόν δεν μπορεί να διαλυθεί ικανοποιητικά. Για παρασκευή αρχικού διαλύματος και όταν χρησιμοποιείτε δοσομετρητή, δώστε προσοχή ώστε να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαλυτότητα, η οποία επιτυγχάνεται όπως αναφέρεται παραπάνω. Ρυθμίστε τη ροή της δοσομετρικής αντλίας σύμφωνα με την πυκνότητα του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη του νερού των υπό θεραπεία ζώων.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα υδροδότησης πρέπει να καθαρίζεται επιμελώς ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη ποσοτήτων της δραστικής ουσίας χαμηλότερων της θεραπευτικής.

Όρνιθες:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15mg amoxicillin trihydrate ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 30mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα). Η συνολική περίοδος θεραπείας θα πρέπει να είναι 3 ημέρες ή, σε σοβαρές περιπτώσεις, 5 ημέρες.

Πάπιες:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg amoxicillin trihydrate ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 40mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Ινδόρνιθες:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15-20mg amoxicillin trihydrate ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 30-40mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες ή, σε σοβαρές περιπτώσεις, 5 ημέρες.

Χοίροι:

Για τη θεραπεία των χοίρων, το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με το πόσιμο νερό ή να προστεθεί σε υγρή τροφή, που παρασκευάζεται από εμπορικές ζωοτροφές. Να μη χορηγείται με ξηρή τροφή.

Χορήγηση με το πόσιμο νερό:

Χορηγήστε το προϊόν με το πόσιμο νερό, ώστε να αποδώσει 20mg amoxicillin trihydrate ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 40mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) ανά ημέρα, για διάστημα μέχρι 5 ημέρες.

Παρασκευάστε το φαρμακούχο νερό αναμειγνύοντας προσεκτικά το προϊόν με την απαιτούμενη ποσότητα φρέσκου πόσιμου νερού, αμέσως πριν τη χορήγησή του. Η δόση να χορηγείται ανά 24ωρο για διάστημα μέχρι 5 ημέρες.

Οποιαδήποτε ποσότητα φαρμακούχου νερού δεν έχει καταναλωθεί σε 24 ώρες, να απορρίπτεται και να ετοιμάζεται νέο φαρμακούχο νερό.

Για να εξασφαλίζεται η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλη πηγή νερού όσο διαρκεί η αγωγή.

Χορήγηση σε υγρή τροφή:

Χορηγήστε το προϊόν στην υγρή τροφή, ώστε να αποδώσει 20mg amoxicillin trihydrate ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 40mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) ανά ημέρα, για διάστημα μέχρι 5 ημέρες.

Η υγρή φαρμακούχος τροφή πρέπει να παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση τουλάχιστον 3 φορές ανά ημέρα, κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η ημερήσια δόση πρέπει να υπολογίζεται με βάση τον αριθμό των ζώων και το μέσο βάρος και στη συνέχεια να διαιρείται με τον αριθμό των χορηγήσεων φαρμακούχου τροφής ανά ημέρα.

Η υγρή φαρμακούχος τροφή πρέπει να παρασκευάζεται με φρέσκο πόσιμο νερό.

Μετά την προσθήκη του προϊόντος σε μερική ή σε όλη την ποσότητα του νερού που απαιτείται για την παρασκευή της υγρής τροφής, διασφαλίστε ότι το προϊόν έχει διαλυθεί πλήρως. Η αραίωση του προϊόντος στο νερό μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 10 λεπτά. Αυτό το φαρμακούχο νερό μπορεί στη συνέχεια να αναμειχθεί με την πλήρη ξηρή τροφή και, αν είναι απαραίτητο, με την υπόλοιπη ποσότητα νερού. Ο υπάρχων εξοπλισμός πρέπει να εξασφαλίζει την πλήρη ανάμειξη του φαρμακούχου νερού με την τροφή. Όταν ολοκληρωθεί η παρασκευή της φαρμακούχου υγρής τροφής, πρέπει να χορηγείται στους χοίρους άμεσα.

Να αποφεύγεται η ανάπτυξη ζύμωσης στη φαρμακούχο υγρή τροφή και να μην αποθηκεύεται.

Η σταθερότητα της αμοξικιλίνης δεν έχει τεκμηριωθεί σε όλες τις εμπορικές ζωοτροφές. Για να εξασφαλιστεί η ελαχιστοποίηση της απώλειας της δράσης της αμοξικιλίνης, η ποσότητα της φαρμακούχου υγρής τροφής δεν πρέπει να υπερβαίνει την ποσότητα τροφής που θα καταναλωθεί σε 4 ώρες.

Οποιαδήποτε ποσότητα φαρμακούχου υγρής τροφής δεν έχει καταναλωθεί εντός 4 ωρών πρέπει να απορρίπτεται. Μολονότι ο περιορισμός πρόσβασης σε άλλες πηγές νερού συμβάλλει στην πλήρη κατανάλωση της φαρμακούχου υγρής τροφής, πρέπει να διατίθεται ξεχωριστά καθαρό πόσιμο νερό στο ζωικό πληθυσμό για λόγους ευζωίας.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο για τη θεραπεία μεμονωμένων ζώων ή μικρών ομάδων ζώων, όπου η πρόσληψη μπορεί να ελεγχθεί αποτελεσματικά για κάθε μεμονωμένο ζώο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν ισχύει.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες: 1 ημέρα.

Πάπιες: 9 ημέρες.

Ινδόρνιθες: 5 ημέρες.

Χοίροι: 2 ημέρες..

Να μην χορηγείται εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να διατηρείτε τον σάκο ερμητικά κλεισμένο.

Να φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο σάκο, μετά το “EXP”. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή την ανασύσταση στο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην υγρή τροφή: 4 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 7 ημέρες.

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

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY: CY00747V

EL: 59193/28-06-2021/K-0212501

Συσκευασίες:

100g.

200g.

500g.

1kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2025

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:

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

C/ Carçanes No.12-bajos Polígono Agro-Reus

43206 Reus (España)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CY:

ACTIVET LTD

Viomichanias 10D, Project 6,

2671 Agioi Trimithias (Chyprus)

Tel.: + 357 22 591918

Email: info.activet@cytanet.com.cy

EL:

ΚΑΡΑΒΙΑΣ Α. ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε. (ΚΑΡΑΒΙΑΣ Α. ΡC)

Λυκούργου 169, Καλλιθεα (169 Lykourgou Str., Kallithea)

EI-000 00 Αθήνα, Ελλάδα (Athens, Greece)

Τηλ: +30 6942 467 442

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.