

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Pojemnik z PP

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

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp z o.o.
ul. Pocztowa 6, 58-260 Bielawa, Polska

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Klawulamox, 500mg/g+125 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń

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

Każdy g produktu zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	500 mg
Kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu)	125 mg

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia
Żółtawy proszek

5. Wielkość opakowania

Pojemnik z PP z torbą 100 g lub 500 g

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Klawulamox przeznaczony jest dla świń do leczenia infekcji powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie substancji czynnych zawartych w produkcie, w tym:

- zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, streptokoki, *Haemophilus parasuis* i *Pasteurella* spp.;
- zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Escherichia coli* (*colibacillosis*), wrażliwe szczepy *Clostridium perfringens* oraz enterokoki.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe lub kwas klawulanowy.
Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików i innych małych gryzoni.

8. Działania niepożądane

Znanymi reakcjami niepożądanymi po podaniu penicylin są lekkie zaburzenia ze strony układu pokarmowego (biegunka, wymioty) oraz reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, reakcje skórne).

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

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

Produkt należy podawać w wodzie do picia w dawce 2 g na 100 kg m.c. (co odpowiada 10 mg amoksycyliny i 2,5 mg kwasu klawulanowego na kg m.c.) dwa razy dziennie.
Stosować przez 5 dni.

Spożycie wody z rozpuszczonym produktem zależy od stanu klinicznego zwierząt, jak również warunków zewnętrznych. Jeśli zwierzęta pobierają zmniejszone ilości wody, należy tak dostosować ilość produktu, aby dawka lecznicza była zachowana.

Ilość produktu, potrzebnego do sporządzenia roztworu leczniczego na jeden dzień należy wyliczyć w następujący sposób:

40 mg produktu/kg masy ciała	x	średnia ogólna masa leczonych zwierząt [kg]
---------------------------------	---	--

średnie dzienne spożycie wody przez wszystkie zwierzęta [l]

Klarowny roztwór można otrzymać przez rozpuszczenie 10–12 g proszku w objętości wody nie mniejszej niż 5 litrów.

W celu sporządzenia roztworu leczniczego należy wyliczoną ilość proszku rozpuścić wstępnie w niewielkiej objętości wody pitnej (o temp. do 25°C), z zachowaniem powyższej proporcji i dobrze wymieszać do całkowitego rozpuszczenia, a następnie uzupełnić wodą do uzyskania wymaganej objętości. Jednorazowo podać połowę uzyskanego roztworu. Drugą połowę roztworu podać po 6 godzinach, tak aby dzienna dawka roztworu leczniczego została spożyta w ciągu 12 godzin. Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór. W czasie podawania rozpuszczonego leku uniemożliwić zwierzętom korzystanie z innego źródła wody.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

12. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione w wyniku choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi 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 antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt stosować z najwyższą uwagą unikając ekspozycji, podejmując należyte środki ostrożności.

Unikać wdychania pyłu. Umyć ręce po zastosowaniu.

W przypadku rozwinięcia się objawów po ekspozycji, takich jak wysypka na skórze, zwrócić się o pomoc medyczną, okazując lekarzowi powyższe ostrzeżenia.

Obrzęk twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

Inne środki ostrożności

Obornik od zwierząt leczonych przetrzymywać oddzielnie. W przypadku użycia na pola zastosować orkę głęboką 20 cm oraz dodatkowo w przypadku obornika uzyskanego od zwierząt leczonych produktem stosować dawkę azotu na ha w oborniku nie większą niż 70 kg, a pozostałą część do 170 kg N uzupełnić nawozami sztucznymi lub obornikiem od zwierząt nieleczonych.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne wykonane na szczurach i myszach nie wykazały działania mutagennego,

teratogenicznego i fetotoksycznego. 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:

- probenecyd – zmniejsza wydzielanie kanalikowe penicylin w nerkach,
- oksyfenbutazon – zmniejsza wydalanie penicylin przez nerki,
- neomycyna podawana doustnie – hamuje jelitową absorpcję penicyliny,
- równoczesne podawanie aminoglikozydów – może wystąpić wzajemna dezaktywacja fizyczna i/lub chemiczna,
- równoczesne podawanie środków bakteriostatycznych, takich jak: chloramfenikol, erytromycyna, sulfonamidy i tetracyklina – może pojawić się interferencja o charakterze bakteriobójczym z penicyliną.

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

Brak danych

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Wszystkie penicyliny wykazują w roztworach niezgodność fizyczną z: chloropromazyną, dekstrozą, chlorkiem sodu, erytromycyną, gentamycyną, kanamycyną, hydrokortyzonem, linkomycyną, tetracyklinami, streptomycyną, polimiksyną.

15. 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.

Produkt Klawulamox nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

100 g i 500 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i staosowania, 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:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 dni

Produktu po rekonstytucji należy zużyć do 12 godzin

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

Numer pozwolenia:

22. Numer serii

Nr serii: