

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Amoksycylina Vetos-Farma, 60 g/100 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżoniewska 21

58-260 Bielawa

tel.: 74/833 74 85-8

fax: 74/833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoksycylina Vetos-Farma, 60 g/100 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Amoksycylina trójwodna – 60 g/100 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest stosowany w leczeniu pierwotnych i wtórnych zakażeń drobnoustrojami wrażliwymi na amoksycylinę. Wykorzystywany jest szczególnie w leczeniu chorób układu oddechowego, pokarmowego i moczowo-płciowego, skóry i tkanek miękkich: w leczeniu choroby Glässera świń (zakażenie wywołane przez *Haemophilus parasuis*), wysiękowego zapalenia skóry u świń wywołanego przez *Staphylococcus hyicus*, różycy świń, gronkowcowego zapalenia stawów kur (stafylokokozę).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u królików, świńek morskich, chomików oraz innych małych gryzoni.

Nie stosować u zwierząt uczulonych na penicyliny i cefalosporyny.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek połączoną z anurią i oligurią.

Nie stosować w infekcjach wywoływanych przez drobnoustroje wytwarzające β -laktamazę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku reakcji alergicznej przerwać podawanie produktu. Zastosować niezwłocznie procedury ratujące życie. W przypadku anafilaksji podać dożylnie adrenalinę i glikokortykosteroidy; w przypadku reakcji skórnych podać leki antyhistaminowe oraz glikokortykosteroidy.

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).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura.

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

Świnie: 0,16-0,24 g produktu na 10 kg mc. (100-150 mg trójwodnej amokscyliny na 10 kg mc.) dziennie, podanego w dwóch porcjach. Podawać w wodzie do picia przez 3-5 dni.

Kury: 0,16-0,24 g produktu na 10 kg mc. (100-150 mg trójwodnej amokscyliny na 10 kg mc.) dziennie, podanego w dwóch porcjach. Podawać w wodzie do picia przez 3-5 dni.

Po zakończeniu leczenia, urządzenia do podawania leku do picia należy starannie umyć, aby zapobiec przyjmowaniu przez zwierzęta pozostałości antybiotyku.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Każdorazowo należy przygotować świeży roztwór z połowy dawki dobowej, którą wylicza się, uwzględniając średnią masę leczonych zwierząt oraz ilość wypijanej przez nie wody, wg wzoru:

$$\frac{\text{Dawka produktu} \quad \times \quad \text{Średnia masa ciała leczonych}}{\text{[mg/kg m.c./dzień] \quad \quad \quad \text{zwierząt [kg]}} \quad \quad \quad \text{Średnie dzienne spożycie wody [l]}} = \text{mg produktu na l wody pitnej}$$

Podczas leczenia roztwór produktu powinien być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt. Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z informacjami podanymi w ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: świnia – 10 dni, kura – 5 dni.

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 9 miesięcy.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione na skutek choroby. Jeżeli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie parenteralne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania 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. W czasie przygotowywania i podawania produktu unikać zetknięcia się produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą lub błonami śluzowymi, wdychania. Stosować odzież ochronną, maskę, okulary i rękawice ochronne.

Po zastosowaniu leku umyć ręce. W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry – przemyć dużą ilością wody.

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 i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Korzystne jest łączne stosowanie z aminoglikozydami (np. streptomycyną). Antybiotyki i chemioterapeutyki o działaniu bakteriostatycznym osłabiają działanie amoksycyliny (np. tetracykliny). Probenecyd podawany jednocześnie z amoksycyliną opóźnia wydalanie leku przez kanaliki nerkowe. Jednoczesne podawanie amoksycyliny z chloramfenikolem, erytromycyną lub sulfonamidami może zmniejszyć bakteriobójcze działanie leku.

Allopurinol podawany podczas leczenia amoksycyliną zwiększa ryzyko wystąpienia skórnych reakcji uczuleniowych.

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

W przypadku przedawkowania amoksycyliny mogą pojawić się takie objawy jak: nudności, wymioty, biegunka, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej i krystaluria.

W przypadku przedawkowania amoksycyliny należy natychmiast odstawić lek i wprowadzić leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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

Wielkość opakowania: 100 g i 500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT, WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp.
DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARII

Numer serii:

Termin ważności:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: