

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Vsebnik

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PARACILLIN SP 800 mg/g peroralni prašek za piščance in prašiče
amoksisicilin trihidrat

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 g vsebuje:

Učinkovina:

Amoksisicilin trihidrat 800 mg
(kar ustreza: 697 mg amoksicilina)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek

4. VELIKOST PAKIRANJA

100g
250 g
1000 g

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in prašiči.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Piščanci: dajanje v vodo za pitje.
Prašiči: dajanje v vodo za pitje / dajanje v krmo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Piščanci: meso in organi 1 dan
Prašiči: meso in organi 2 dni

Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.
Ne uporabite v obdobju 3 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 12 mesecev.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 12 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°.

Shranjujte na suhem mestu.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp - Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0250/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

PARACILLIN SP 800 mg/g peroralni prašek za piščance in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Production S.r.l
Via Nettunese
04011 Aprilia
Italija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PARACILLIN SP 800 mg/g peroralni prašek za piščance in prašiče

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

1 g vsebuje:

Učinkovina:

amoksicilin trihidrat	800 mg
(kar ustreza: 697 mg amoksicilina)	

4. INDIKACIJE

Piščanci:

Zdravljenje okužb dihal in okužb prebavil (razen salmoneloz), ki jih povzročajo na amoksicilin občutljivi mikroorganizmi.

Prašiči:

Zdravljenje okužb dihal, okužb prebavil, meningitisa, artritisa in sekundarnih okužb, ki jih povzročajo na amoksicilin občutljivi mikroorganizmi.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na penicilin ali druge učinkovine iz skupine betalaktamov.

Ne uporabite pri živalih z resnimi boleznimi ledvic, tudi anurijo in oligurijo.

Ne uporabite primorskih prašičkih, hrčkah, kuncih, skakačih in drugih malih rastlinojedih.

Ne uporabite pri prežvekovalcih ali konjih.

Ne uporabite, če so prisotne bakterije, ki izločajo beta-laktamazo.

6. NEŽELENI UČINKI

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije, ki so občasno lahko resne.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključujoč s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite da zdravilo ni delovalo obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v vodo za pitje pri piščancih.

Dajanje v vodo za pitje in dajanje v krmo pri prašičih.

Piščanci:

Priporočen odmerek je 10 – 20 mg praška Paracillin SP na kg telesne mase (kar ustreza 8 – 16 mg/kg amoksisicilin trihidrata) na dan v vodi za pitje, 3-5 dni zapored. Večji odmerek se priporoča za zdravljenje okužb z resno klinično sliko.

Prašiči:

Priporočen odmerek je 20 mg praška Paracillin SP na kg telesne mase (kar ustreza 16 mg/kg amoksisicilin trihidrata) na dan, 3-5 dni zašpored.

Pri pripravi vode z zdravilom je treba upoštevati telesno maso zdravljenih živali in njihovo dejansko porabo vode v enem dnevu. Količina popite vode je lahko različna, kar je odvisno od vrste živali, starosti, zdravstvenega stanja, pasme in sistema reje (npr. razlike v temperaturi, režimu osvetlitve). Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba koncentracijo amoksisicilina ustrezno prilagoditi.

Za izračun potrebne količine zdravila v miligramih na liter vode za pitje se lahko uporabi naslednjo formulo:

$$\frac{\text{x mg zdravila na kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{povprečna količina popite vode na dan (l) na žival}} = \text{x mg zdravila na liter vode za pitje}$$

Da bi zagotovili pravilen odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

Pulzno odmerjanje:

Zdravilo je priporočljivo dajati časovno omejeno, 1-krat na dan v vodi za pitje. Pri tem načinu odmerjanja pred uporabo zdravila omejimo dostop do vode za približno 2 uri (v vročih klimatskih razmerah za krajši čas). Izračunano skupno dnevno količino praška stresemo na površino 5–10 litrov vode in mešamo, dokler se enakomerno na raztopi.

Tako pripravljeno raztopino med mešanjem dodamo v količino vode za pitje, ki jo bodo živali popile v približno 2 urah.

Neprekinjeno odmerjanje:

okvirno odmerjanje Paracillina SP za dajanje v 100 litrih vode za pitje na dan:

Piščanci od 0 do 4 tedna starosti	6-12 g praška / 100 l vode za pitje / dan
Piščanci, starejši od 4 tednov	10-20 g praška / 100 l vode za pitje / dan
Prašiči, mlajši od 4 mesecev	20 g praška / 100 l vode za pitje / dan
Prašiči, starejši od 4 mesecev	30 g praška / 100 l vode za pitje / dan

Pripraviti je treba količino vode s primešanim zdravilom, ki jo bodo živali popile v 12 urah. Vso neporabljeno vodo s primešanim zdravilom je treba po 12 urah zavreči in za naslednjih 12 ur pripraviti svežo.

V obeh načinih odmerjanja (pulznem in neprekinjenem) moramo zagotoviti, da živali, vse dokler bo na voljo voda s primešanim zdravilom, ne bodo imele dostopa do vode brez primešanega zdravila. Ko popijejo vso vodo s primešanim zdravilom, ponovno odpremo običajen dotok vode za pitje. Vso neporabljeno vodo s primešanim zdravilom je treba po 12 urah zavreči. Po končanem zdravljenju je treba ves napajalni sistem ustrezno očistiti, kar prepreči vnos subterapevtskih količin zdravilne učinkovine.

Pakiranju je priložena merilna žlica. Zravnana merilna žlica vsebuje približno 10 gramov zdravila.

Dajanje v krmo pri prašičih: Priporočeni dnevni odmerek zdravila je mogoče dajati tudi v krmi. Ta način dajanja je primeren samo za zdravljenje posameznih prašičev na farmah, ko je treba zdraviti manjše število prašičev. Večjim skupinam živali je treba zdravilo dajati v vodo za pitje.

Prašek je treba pred dajanjem vmešati v majhno količino krme in jo ponuditi živali pred glavnim obrokom. Poskrbeti je treba, da bo žival zaužila vso krmo s primešanim zdravilom, preden ji ponudite preostanek dnevnega obroka.

Na 50 kg hrane na dan odmerimo 20 gramov za prašiče, mlajše od 4 mesecev, in 30 gramov za prašiče, starejše od 4 mesecev.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Glejte poglavje 8.

10. KARENCA

Piščanci: meso in organi 1 dan

Prašiči: meso in organi 2 dni

Ni dovoljena uporaba pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.

Ne uporabite v obdobju 3 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25° C. Shranjujte na suhem mestu. Shranjujte v originalnem vsebniku.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojniku.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 12 mesecev.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 12 ur.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Bolne živali lahko popijejo manj vode in pojedjo manj krme, zato jim je zdravilo včasih treba dajati parenteralno.

Vnos vode z dodanim zdravilom je odvisen od kliničnega stanja živali. Da bi zagotovili vnos pravilnega odmerka, je treba koncentracijo amoksicilina primerno prilagoditi.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila naj temelji na predhodnih mikrobioloških preizkušanjih občutljivosti bakterij, izoliranih pri živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni farme) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Pri uporabi zdravila, ki se razlikuje od navodil navedenih v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, se lahko poveča prevalenca bakterij, ki so odporne proti amoksicilinu, in zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali kontaktu s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižno občutljivost na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na betalaktamske antibiotike naj se izogibajo rokovanju z zdravilom. Izogibajte se neposrednega stika zdravila s kožo, z usti in očmi. Pri delu uporabljajte zaščitne rokavice in maske. Med delom z zdravilom ne smete jesti, piti ali kaditi. Po uporabi si umijte roke.

V primeru direktnega stika s pripravkom kožo umijte z milom in tekočo vodo, oči izpirajte s tekočo vodo.

Če se po izpostavljanju pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, obiščite zdravnika ter mu pokažite to opozorilo. Pri pojavu resnejših znakov, kot so otekanje obraza, ustnic, vek ali težav pri dihanju, je potrebno takoj poiskati zdravniško pomoč.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Nesnost:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi in v zadnjih treh tednih pred začetkom nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Baktericidni učinek amoksicilina temelji na zaviranju sinteze stene bakterijske celice med razmnoževanjem. Zato načeloma ni kompatibilen z bakteriostatičnimi antibiotiki (tetraciklini, kloramfenikolom), ki razmnoževanje zavirajo. Do sinergizma lahko pride z drugimi betalaktamskimi antibiotiki in aminoglikozidi.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

26.10.2017

15. DRUGE INFORMACIJE

Več kot 50% sevov *E.coli* je odpornih na amoksisicilin, zato je pred zdravljenjem potrebno preveriti njeno občutljivost.

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0250/001

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.