

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MAXYL 500 mg/g Σκόνη για χρήση στο πόσιμο νερό για όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

### **Δραστικό συστατικό:**

Amoxicillin ..... 436 mg

που ισοδυναμεί με 500 mg amoxicillin trihydrate

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη για χρήση στο πόσιμο νερό.

Μια άσπρη σκόνη. Διαυγές και άχρωμο υγρό όταν είναι διάλυμα..

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίροι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία των λοιμώξεων σε, όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

Χοίροι: για τη θεραπεία της παστεριδίασης.

### 4.3 Αντενδείξεις

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή σε οποιοδήποτε άλλο μικρό φυτοφάγο ζώο.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ή άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της ανουρίας ή της ολιγουρίας.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

## 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν είναι αποτελεσματικό κατά των οργανισμών που παράγουν βήτα-λακταμάσες.

Χοίροι: Η πρόσληψη των φαρμάκων από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί λόγω ασθένειας. Σε περίπτωση πρόσληψης ανεπαρκούς ποσότητας νερού, η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται παρεντερικά.

Επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές αντιμικροβιακών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, αγροκτήμα) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Χρήση του προϊόντος παρεκκλίνοντας από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την επικράτηση των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρωμένες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Περιστασιακά, οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή αν σας έχει γίνει σύσταση να μην χειρίζεστε τέτοια σκευάσματα θα πρέπει να αποφεύγετε την επαφή με το κτηνιατρικό φάρμακο.

Πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν αυτό με μεγάλη προσοχή, παίρνοντας όλα τα αναγκαία μέτρα προστασίας έτσι ώστε να μην εκτίθεστε στο προϊόν.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό σας αυτή την προειδοποίηση. Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική αντιμετώπιση.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Θα πρέπει να φοράτε είτε μια αναπνευστική ημιμάσκα μιας χρήσεως συμβατή με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 ή αναπνευστήρα συμβατό προς το ευρωπαϊκό πρότυπο EN140 με ένα φίλτρο που να πληροί το EN143.

Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά τη διάρκεια της παρασκευής και χορήγησης του φαρμακούχου νερού ή της υγρής τροφής.

Πλύνετε το τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά το χειρισμό του προϊόντος ή φαρμακούχου νερού ή τροφής. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες σπάνια μπορεί να είναι σοβαρές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως :

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έχουν παρουσιάσει καμία ένδειξη τερατογένεσης λόγω της χορήγησης της αμοξικιλίνης.

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

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση ή εντός 3 εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν ένα βακτηριοστατικό τρόπο δράσης, όπως οι τετρακυκλίνες, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση σε πόσιμο νερό.

Παρασκευάζετε το διάλυμα με φρέσκο πόσιμο νερό, αμέσως πριν από τη χρήση. Κάθε φαρμακούχο νερό που δεν καταναλώνεται εντός 12 ωρών, πρέπει να απορρίπτεται και να αναπληρώνεται το φαρμακούχο πόσιμο νερό.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλα αποθέματα νερού, ενώ υποβάλλονται σε θεραπεία.

Ο ακόλουθος τύπος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υπολογιστεί η απαιτούμενη συγκέντρωση του προϊόντος (σε mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού):

$x$ mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	X	μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία	= $x$ mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού
μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l) ανά ζώο			

Για να διασφαλιστεί η σωστή δόσολογία, το σωματικό βάρος των ζώων θα πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια, ούτως ώστε να αποφευχθεί η χορήγηση μικρότερης δόσης. Η λήψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση

του ζώου. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης πρέπει να προσαρμοστεί λαμβάνοντας υπόψη την πρόσληψη νερού.

**Όρνιθες** Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg τριωδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 30 mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα). Η συνολική περίοδος θεραπείας πρέπει να είναι 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις 5 ημέρες. **Πάπιες** Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τριωδρικής αμοξικιλίνης / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 40 mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα) για 3 διαδοχικές ημέρες.

### **Ινδόρνιθες**

Συνιστώμενη δοσολογία είναι 15-20 mg τριωδρική αμοξικιλίνη / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 30-40 mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα) για 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 ημέρες.

### **Χοίροι**

Χορηγείστε στο πόσιμο νερό για να δώσετε 20 mg τριωδρικής αμοξικιλίνης / kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 40 mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους) ημερησίως για έως και 5 ημέρες.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα ύδρευσης θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφευχθεί η λήψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα υπερδοσολογίας. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο διαθέσιμο.

### **4.11 Χρόνος αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες 1 ημέρα

Πάπιες 9 ημέρες

Ινδόρνιθες 5 ημέρες

Χοίροι 2 ημέρες

Δεν προορίζεται για χρήση σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Μην το χρησιμοποιείτε εντός 3 εβδομάδων από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Βήτα-λακτάμης αντιβιοτικό, πενικιλίνες  
κωδικός ATCvet : QJ01CA04

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμοξικιλίνη είναι ένα βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών πενικιλίνων με ένα ευρύ φάσμα δράσης κατά Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων . Οφείλει τη δραστηριότητά της στην αναστολή της ανάπτυξης της δομής δικτύου της πεπτιδογλυκάνης στο βακτηριακό κυτταρικό τοίχωμα .

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η αμοξικιλίνη απορροφάται καλά μετά από τη χορήγηση από το στόμα και είναι σταθερή στην παρουσία γαστρικών οξέων. Η αμοξικιλίνη αποβάλλεται κυρίως αμετάβλητη μέσω των νεφρών ώστε να δώσει υψηλή περιεκτικότητα στον νεφρικό ιστό και στα ούρα. Η αμοξικιλίνη είναι καλά κατανεμημένη στα υγρά του σώματος.

Μελέτες σε πτηνά έχουν δείξει ότι η αμοξικιλίνη κατανέμεται και αποβάλλεται πιο γρήγορα από ό, τι σε θηλαστικά.

Η Βιομετατροπή αποδείχθηκε πιο σημαντική οδός αποβολής σε πτηνά από ό, τι στα θηλαστικά.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Anhydrous citric acid

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το εν λόγω κτηνιατρικόφαρμακευτικόπροϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 12 ώρες

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι θερμοσφραγισμένοι από πολυεστέρα, αλουμίνιο και σύμπλοκο πολυαιθυλενίου

Μεγέθη συσκευασίας:

400g σάκος

1kg σάκος

Κουτί με 15 σάκους του 1kg.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
SPAIN

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00475V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

08/09/2014

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

**14/06/2024**

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

{ΦΥΣΗ/ΤΥΠΟΣ}

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας  
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L  
Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>  
08028 Barcelona  
SPAIN

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων  
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Spain

Διανέμεται από:  
PANCHRIS FEEDS (VETERINARY) LTD  
Gordiou desmou 15,  
Industrial Area Aradippou,  
7100 Larnaca,  
Cyprus.

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

MAXYL 500 mg/g Σκόνη για χρήση στο πόσιμο νερό για όρνιθες, ινδόρνιθες, πάπιες και χοίρους [AT, CY, DE, DK, HU, IE, IT, NL, PL, PT, SI, UK]

Τριωδρική αμοξικιλίνη

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**  
Amoxicillin ..... 436 mg

που ισοδυναμεί με 500 mg amoxicillin trihydrate

Μια άσπρη σκόνη. Διαυγές και άχρωμο υγρό όταν είναι διάλυμα.

#### **4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

400g σάκος  
1kg σάκος  
Κουτί με 15 σάκους του 1kg.

#### **5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Θεραπεία των λοιμώξεων σε όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες που ινδόρνιθες και από βακτηρίδια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

Χοίροι: Για τη θεραπεία της παστεριδίασης.

#### **6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή οποιοδήποτε άλλο μικρό φυτοφάγο ζώο..

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες ή άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένης της ανουρίας ή της ολιγουρίας.

#### **7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες σπάνια μπορεί να είναι σοβαρές. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως :

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

#### **8. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Όρνιθες, ινδόρνιθες, , πάπιες και χοίροι

#### **9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ( ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση σε πόσιμο νερό.

Παρασκευάζετε το διάλυμα με φρέσκο πόσιμο νερό, αμέσως πριν από τη χρήση. Κάθε φαρμακούχο νερό που δεν καταναλώνεται εντός 12 ωρών, πρέπει να απορρίπτεται και να αναπληρώνεται το φαρμακούχο πόσιμο νερό.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλα αποθέματα νερού, ενώ υποβάλλονται σε θεραπεία.

Ο ακόλουθος τύπος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υπολογιστεί η απαιτούμενη συγκέντρωση του προϊόντος (σε mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού):

$x$ mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	X	μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία	= $x$ mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού
μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l) ανά ζώο			

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος των ζώων θα πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια, ούτως ώστε να αποφευχθεί η χορήγηση μικρότερης δόσης. Η λήψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ζώου. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης πρέπει να προσαρμοστεί λαμβάνοντας υπόψη την πρόσληψη νερού.

#### **Όρνιθες**

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 30 mg προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα).

Η συνολική περίοδος θεραπείας πρέπει να είναι 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις 5 ημέρες.

#### **Πάπιες**

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τριυδρική αμοξικιλίνη/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (που αντιστοιχεί σε 40 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 συνεχόμενες ημέρες.

#### **Ινδόρνιθες**

Η συνιστώμενη δόση είναι 15-20 mg τριυδρική αμοξικιλίνη/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (αντιστοιχεί σε 30-40mg προϊόντος/kg• σωματικού βάρους /ημέρα) για 3 ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 ημέρες.

#### **Χοίροι**

Χορηγήστε στο πόσιμο νερό για να δώσει 20 mg τριυδρική αμοξικιλίνη/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 40 mg προϊόν/kg• σωματικού βάρους) καθημερινά για έως και 5 ημέρες.

### **10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φάρμακου, το σύστημα ύδρευσης θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφευχθεί η πρόσληψη υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

## 11. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες 1 ημέρα

Πάπιες 9 ημέρες

Ινδόρνιθες 5 ημέρες

Χοίροι 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση ή εντός 3 εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C

Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 12 ώρες

Μετά την αραιώση ή ανασύσταση χρήση έως...

## 13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν είναι αποτελεσματικό κατά των οργανισμών που παράγουν βήτα-λακταμάσες.

Χοίροι: Η πρόσληψη των φαρμάκων από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί λόγω ασθένειας. Σε περίπτωση πρόσληψης ανεπαρκούς ποσότητας νερού, η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται παρεντερικά.

Επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές αντιμικροβιακών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, αγροκτήμα) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Χρήση του προϊόντος παρεκκλίνοντας από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την επικράτηση των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα: Οι Πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρωμένες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Περιστασιακά, οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή αν σας έχει γίνει σύσταση να μην χειρίζεστε τέτοια σκευάσματα θα πρέπει να αποφεύγετε την επαφή με το κτηνιατρικό φάρμακο.

Πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν αυτό με μεγάλη προσοχή, παίρνοντας όλα τα αναγκαία μέτρα προστασίας έτσι ώστε να μην εκτίθεστε στο προϊόν.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό σας αυτή την προειδοποίηση. Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική αντιμετώπιση.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Θα πρέπει να φοράτε είτε μια αναπνευστική ημιμάσκα μιας χρήσεως συμβατή με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 ή αναπνευστήρα συμβατό προς το ευρωπαϊκό πρότυπο EN140 με ένα φίλτρο που να πληροί το EN143.

Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά τη διάρκεια της παρασκευής και χορήγησης του φαρμακούχου νερού ή της υγρής τροφής.

Πλύνετε το τυχόν εκτεθειμένο δέρμα μετά το χειρισμό του προϊόντος ή φαρμακούχου νερού ή τροφής. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έδωσαν καμία ένδειξη τερατογόνου αποτελέσματος λόγω της χορήγησης αμοξικιλίνης.

Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

#### Ωτοτοκία:

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση ή εντός 3εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν βακτηριοστατικό τρόπο δράσης, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδια, σουλφοναμίδες.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, διαδικασίες έκτακτης ανάγκης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο

Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα με την υπερδοσολογία. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

#### Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το εν λόγω κτηνιατρικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**14. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ  
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα από τέτοιου είδους κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

**15. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ**

06/2024

**16. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

400g σάκος

1kg σάκος

Κουτί με 15 σάκους του 1kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: CY00475V

Παρτίδα {αριθμός}