

OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETUŁOTKA

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
HISZPANIA

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Apsasol Amoxicillin 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur, kaczek i indyków
Amoksycylina trójwodna

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

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 500 mg
(co odpowiada 435,6 mg amoksycyliny)

Substancja pomocnicza, q.s.

Prawie biały, drobny proszek.

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur, kaczek i indyków

5. Wielkość opakowania

<Torebka zawierająca 400 g> <Torebka zawierająca 1 kg>
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6. Wskazania lecznicze

Kura (brojler), kaczka (brojler) i indyk (hodowany na mięso): leczenie pasterekozy i kolibacillozy wywołanej przez szczepy *Pasteurella* spp. i *Escherichia coli*, podatne na amoksycylinę.
Świnia: leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy *Streptococcus suis*, podatne na amoksycylinę.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny lub inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, kawi domowych, chomików, myszokoczków ani innych małych zwierząt roślinożernych. Nie stosować u koni.

Nie podawać doustnie u zwierząt z rozwiniętą funkcją żwacza.

8. Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Reakcje nadwrażliwości, o różnej ciężkości od wysypki skórnej do wstrząsu anafilaktycznego.
- Objawy ze strony żołądka i jelit (wymioty, biegunka).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura (brojler), kaczka (brojler) i indyk (hodowany na mięso).

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

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie i schemat podawania

- Świnie: 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 4 dni.

- Kury (brojlery): 15 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 5 dni.

- Kaczki (brojlery): 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 3 dni.

- Indyki (hodowane na mięso): od 15 do 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 30-40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 5 dni.

Spżycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki dostosować stężenie amoksycyliny, biorąc pod uwagę dzienne spżycie wody.

W oparciu o dawkę, jaka ma być zastosowana, oraz liczbę i masę ciała leczonych zwierząt, można obliczyć dokładną dobową ilość produktu leczniczego przy pomocy następującego wzoru:

$$\text{g produktu/litr wody do picia/dobę} = \frac{\text{Średnia masa ciała (kg) zwierząt} \times \text{dawka (mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c./dobę)}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody (litry) x 500}}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy możliwie jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt, aby uniknąć stosowania zbyt małych dawek.

Podczas okresu podawania leku nie należy udostępniać innego źródła wody do picia. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać na świeżą co 24 godziny.

Po zakończeniu podawania leku należy odpowiednio oczyścić system podawania wody, aby uniknąć pobierania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Należy możliwie jak najdokładniej odważyć wymaganą ilość produktu leczniczego przy użyciu odpowiednio skalibrowanych urządzeń ważących.

11. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Nie dotyczy.

12. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Świnie: 6 dni

Kury (brojlery): 1 dzień

Kaczki (brojlery): 9 dni

Indyki (hodowane na mięso): 5 dni

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia okresu nieśności.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie przez zwierzęta wody zawierającej produkt leczniczy może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niedostatecznego spożycia wody zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo. Stosowanie produktu należy połączyć z dobrymi praktykami zarządzania, tzn. odpowiednimi zasadami higieny, właściwą wentylacją, unikaniem zbyt dużego zagęszczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych o wrażliwości docelowych bakterii.

Podczas stosowania produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu leczniczego niezgodne z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę oraz może obniżać skuteczność leczenia innymi penicylinami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać nadwrażliwość (alergie) po iniekcji, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby którym nie zaleca się pracy z tego typu produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować z zachowaniem wszelkich zalecanych środków ostrożności, aby unikać narażenia.

Należy podjąć niezbędne działania zapobiegające rozprzestrzenianiu się proszku podczas dodawania produktu leczniczego do wody do picia.

Należy unikać wdychania pyłu. Nosić jednorazową półmaskę oddechową, zgodną z europejską normą EN149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z europejską normą EN140 z filtrem zgodnym z EN143.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas przygotowywania i podawania wody lub płynnej paszy z dodatkiem leku należy nosić rękawice, kombinezon i okulary ochronne. W przypadku kontaktu spłukać dużą ilością czystej wody.

Po stosowaniu produktu albo wody / paszy zawierającej produkt leczniczy umyć skórę narażoną na kontakt. Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Nie palić, nie jeść, ani nie pić podczas pracy z produktem leczniczym.

Jeśli po narażeniu występują objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu są stanowią poważne objawy i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu i szkodliwego dla matki.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Okres nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

Nie stosować razem z antybiotykami, które hamują syntezę białka bakteryjnego, ponieważ mogą one antagonizować działanie bakteriobójcze penicylin.

Nie podawać razem z antybiotykami bakteriostatycznymi.

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

Nie opisano. Amoksycylina posiada szeroki margines bezpieczeństwa.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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.

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

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety-ulotki

17. Inne informacje

Wielkości opakowań:

Torebka zawierająca 400 g

Torebka zawierająca 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, 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 {miesiąc/rok

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 miesiąc

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „Termin ważności”.

Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

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

Nr pozwolenia: 2688/17

22.	Numer serii
------------	--------------------

Nr serii {numer}