

ETYKIETOULOTKA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM=
INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM=
ULOTKA INFORMACYJNA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Octacillin, 697 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla kurcząt, amoksycylina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 gram zawiera:

Substancja czynna: amoksycylina 697 mg, co odpowiada 800 mg amoksycyliny trójwodnej

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia, barwy białej do jasno-żółto białej

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g / 250 g / 500 g / 1.0 kg.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (z wyjątkiem kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi).

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie u kur zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.
Nie działa skutecznie przeciwko organizmom wytwarzającym beta-laktamazę.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną (amoksycylinę) lub inne substancje należące do grupy antybiotyków beta-laktamowych.
Nie podawać królikom, świnkom morskim, chomikom, gerbilom i innym małym zwierzętom roślinożernym.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów, lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza lub lekarza weterynarii.

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

Produkt jest przeznaczony do podawania doustnego z wodą do picia. Zaleca się użycie odpowiednio skalibrowanej wagi do podawania obliczonej dawki produktu.

Zalecana dawka wynosi 10-20 mg produktu /kg żywej wagi (8-16 mg/kg amoksycyliny trójwodzianu) na dzień. Wyższe dawki zalecane są w leczeniu ciężkich zakażeń. Lek powinien być podawany przez 3-5 kolejnych dni. Do obliczania dziennej dawki produktu można zastosować następujący wzór:

$$\text{liczba gramów produktu dziennie} = \frac{\text{liczba ptaków} \times \text{średnia waga żywa (kg)}}{50 \text{ (dla 20 mg/kg) albo } 100 \text{ (dla 10 mg/kg)}}$$

Jeśli wymagana obliczana jest na podstawie całkowitego dziennego zużycia wody, należy stosować poniższe wytyczne:

- Ptaki w wieku 0-4 tygodni: 6-12 g produktu / 100 litrów wody/dzień
- Ptaki starsze niż 4 tygodnie: 10-20 g produktu / 100 litrów wody/dzień

Całkowitą dzienną dawkę produktu należy podawać raz dziennie w wodzie do picia, w takiej ilości wody, jaka zostanie zużyta w ciągu około 2 godzin. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 6 g/litr.

Jeśli preferowane jest ciągłe podawanie leku, należy uzupełniać wodę pitną wodą z lekiem dwa razy dziennie. Wodę z lekiem niez użytą w ciągu 12 godzin, należy unieszkodliwić

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, a w szczególności uniknięcia podania zbyt małej dawki, należy z jak największą dokładnością określić wagę ciała. Zużycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio skorygować stężenie amoksycyliny.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne : 1 dzień

Jaja: Nie zatwierdzono do stosowania u niosek znoszących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na wynikach przeprowadzonych badań antybiotykooporności oraz powinno być zgodne z oficjalnymi i lokalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może być przyczyną rozpowszechniania występowania bakterii opornych na działanie amoksycyliny, oraz może zmniejszać skuteczność działania tej substancji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub w kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może powodować reakcje krzyżowe z cefalosporynami i na odwrót. W rzadkich przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.

1. Osoby, u których stwierdzono nadwrażliwość na penicylinę lub cefalosporynę, powinny unikać kontaktu z produktem.
2. Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć ekspozycji i stosować wszystkie zalecane środki ostrożności. Podczas podawania i mieszania produktu należy nosić odzież ochronną, nieprzepuszczalne rękawice i jednorazową półmaskę lub jednorazową półmaskę oddechową spełniającą wymogi normy europejskiej EN140 z filtrem spełniającym wymogi normy EN 143. Umyć ręce po zastosowaniu.

3. Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc medyczną i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Opuchlizna twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej.

Stosowanie w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności, produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Stosowanie w stadach zarodowych powinno się odbywać wyłącznie po dokonaniu bilansu korzyści / ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Działanie bakteriobójcze amoksycyliny polega na hamowaniu syntezy ścian komórek bakterii w trakcie namnażania. Dlatego z zasady jest ona niekompatybilna z antybiotykami bakteriostatycznymi (np. z grupy tetracyklin), które hamują namnażanie drobnoustrojów.

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

Nieznane.

12. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności EXP {miesiąc/rok}

Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie, po upływie EXP

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania przed otwarciem opakowania.

Po otwarciu, wszelkie niezużyte pozostałości mogą być przechowywane przez okres 3 miesięcy, pod warunkiem, że pozostaną suche, a torebka będzie zamknięta klipsem (po zawinięciu brzegu otwartej torebki).

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

Przechowywanie w zbiornikach metalowych może ujemnie wpłynąć na stabilność produktu; nie należy przechowywać roztworów w zbiornikach metalowych.

- Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
- Okres ważności po rozcieńczeniu lub rozpuszczeniu przeprowadzonym zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

14. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

15. 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

16. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

17. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, The Netherlands

18. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19. NUMER SERII

Nr serii:

20. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

21. INNE INFORMACJE

Zaakceptowane wielkości opakowań 100 g, 250 g, 500 g, 1.0 kg.
Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.