

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM –
ETYKIETO-ULOTKA**

Saszetka / 100 g / 250 g / 500 g / 1kg

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Octacillin 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń
Amoksycylina trójwodna

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

1 gram proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 697 mg

co odpowiada amoksycyliny trójwodnej 800 mg

Proszek barwy białej do jasnożółto-białej.

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia.

5. Wielkość opakowania

100 g / 250 g / 500 g / 1kg

6. Wskazania lecznicze

Leczenie infekcji spowodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie amoksycyliny.

Świnie:

- Zapalenie płuc i opłucnej (*pleuropneumonia*) wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
- Zapalenie opon mózgowych (*meningitis*) wywołane przez *Streptococcus suis*.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicylinę lub inne substancje należące do grupy antybiotyków beta-laktamowych.

Nie stosować u królików i gryzoni takich jak: świnki morskie, chomiki i myszoscзки.

8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości o różnym stopniu nasilenia, od wysypki na skórze, aż po wstrząs anafilaktyczny. W przypadku podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

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

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

Świnie: zalecana dobową dawkę wynosi 16 mg amoksycyliny trójwodnej co odpowiada 14 g amoksycyliny na kg m.c., to jest 20 mg produktu/kg m.c., co jest równoważne z 1 g produktu na 50 kg m.c./dobę.

Produkt podawany jest w wodzie do picia przez 3-5 kolejnych dni. W przypadku ciężkich zakażeń okres leczenia musi zostać przedłużony do 5 dni przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Podanie w dawce jednorazowej: Zalecane jest stosowanie produktu raz dziennie, w wodzie do picia przez ograniczony okres czasu. Wyłączyć system wody pitnej na około 2 godziny przed podaniem leku (przy wysokiej temperaturze otoczenia - na krócej). Odliczoną dzienną ilość proszku należy wsypać do 5-10 litrów wody. Wymieszać dokładnie, aż proszek się rozpuści. Otrzymany roztwór wymieszać z taką ilością wody, jaka zostanie wypita przez zwierzęta w ciągu 2-3 godzin.

Podawanie ciągle: poniższa tabela przedstawia wytyczne dotyczące podawania produktu, zakładając spożycie 100 litrów wody pitnej na dobę, w oparciu o szacunkowe zużycie wody wynoszące 1 litr/10 kg m.c. dla świń w wieku poniżej 4 miesięcy oraz 0,66 litra/10 kg m.c. dla świń w wieku powyżej 4 miesięcy.

świnie < 4 miesiąca życia	20 g proszku/100 litrów/dobę
świnie > 4 miesiąca życia	30 g proszku/100 litrów/dobę

W przypadku ciągłego podawania, wodę pitną zawierającą produkt należy zmieniać dwa razy dziennie.

Dokładną dzienną ilość produktu można obliczyć w oparciu o dawkę produktu, która powinna być zastosowana oraz o liczbę i masę leczonych zwierząt. Aby określić ilość produktu w wodzie do picia, można zastosować następujący wzór:

$$\frac{20 \text{ mg produktu / kg m.c./ dobę}}{\text{Średnie spożycie wody przez pojedyncze zwierzę w dniu poprzedzającym leczenie (l)*}} \times \text{Średnia masa ciała leczonych zwierząt w (kg)} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

* Przygotować ilość wody zawierającej produkt, jaka ma być spożyta w ciągu najbliższych 12 godzin. Niewykorzystana woda z produktem powinna być usunięta po 12 godzinach; na następne 12 godzin należy przygotować świeżą porcję.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała powinna być wyznaczona jak najdokładniej, aby uniknąć podania zbyt małej dawki. Spożycie wody zawierającej produkt zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu określenia prawidłowego dawkowania stężenie amoksycyliny musi być odpowiednio dostosowane. Maksymalne stężenie wstępnie przygotowanego roztworu wody do picia wynosi około 8 g produktu na litr. Ustawienia dozownika powinny zostać odpowiednio zmienione. Należy upewnić się, że zwierzęta nie mają dostępu do wody nie zawierającej produktu, w czasie, gdy podawana jest woda z produktem. Po zużyciu całej wody zawierającej produkt należy przywrócić podawanie

zwykłej wody. Po 12 godzinach należy usunąć z systemu nadmiar wody z produktem. Zalecane jest korzystanie z odpowiednio skalibrowanej wagi do odmierzania dawki produktu.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz sekcja Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

12. Okres(-y) karencji

Okres karencji: Tkanki jadalne: 2 dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C, po pierwszym otwarciu worka przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

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

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne (na szczeblu regionalnym lub na poziomie fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia częstości występowania oporności bakterii na amoksycylinę i do zmniejszenia skuteczności leczenia amoksycyliną, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. W przebiegu choroby, ilość pobieranej przez świnię wody zawierającej produkt może być inna niż w przypadku zdrowych zwierząt. W przypadku niewystarczającego pobierania wody, świnię powinny być leczone parenteralnie. Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami pracy nerek, włączając bezmocz i skąpomocz.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Czasami reakcja alergiczna na te substancje może być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu. Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu. Podczas przygotowywania oraz podawania produktu z wodą do picia, należy unikać kontaktu ze skórą oraz wdychania preparatu. Podczas podawania produktu należy stosować odpowiednią maskę ochronną oraz rękawice ochronne. Natychmiast po zastosowaniu produktu należy umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub po dostaniu się produktu do oka, należy spłukać zanieczyszczony obszar dużą ilością czystej wody. Jeśli wystąpi podrażnienie należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogenne, embriotoksycznego i szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny może być neutralizowane przez substancje o działaniu bakteriostatycznym.

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

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

Nieznane.

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

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

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Wielkość opakowań: 100 g, 250 g, 500 g, 1kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

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

2076/11

22. Numer serii

Nr serii (Lot):