

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Amatib 800 mg/g proszek doustny dla świń i kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amatib 800 mg/g proszek doustny dla świń i kur

Amoksyacylina trójwodna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina trójwodna 800 mg/g (co odpowiada 697 mg amoksyacyliny)

Proszek biały do jasnożółtego.

Wygląd produktu po rozcieńczeniu: roztwór bezbarwny do jasno żółtawego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie

Leczenie infekcji dróg oddechowych, infekcji układu pokarmowego, zapalenia opon mózgowych, zapalenia stawów i wtórnych infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksyacylinę.

Kury

Leczenie infekcji dróg oddechowych oraz infekcji przewodu pokarmowego (innych niż infekcje salmonellą) wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksyacylinę.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną nadwrażliwością na penicyliny lub inne antybiotyki z grupy β -laktamów.

Nie stosować u zwierząt z ciężką chorobą nerek której towarzyszy skąpomocz lub bezmocz.

Nie stosować u królików, świńek morskich, chomików, myszokoczków i innych małych zwierząt roślinożernych.

Nie stosować u przeżuwaczy lub koni.

Nie stosować w przypadku podejrzenia obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie penicylin i cefalosporyn może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Reakcje uczuleniowe na te substancje mogą sporadycznie mieć poważny przebieg.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

Kury (kurczęta, brojłery, młode kury rzeźne, ptaki hodowlane).

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

Podanie w wodzie do picia i paszy u świń.

Podanie w wodzie do picia u kur.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 16 mg amoksycyliny trójwodzianu na kilogram masy ciała zwierzęcia na dzień (co odpowiada 14 mg amoksycykliny na kg lub 20 mg produktu na kilogram) podawane w wodzi do picia przez okres 3-5 kolejnych dni.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 16 mg amoksycyliny trójwodzianu na kilogram masy ciała zwierzęcia na dzień (co odpowiada 14 mg amoksycykliny na kg lub 20 mg produktu na kilogram) przez 3-5 kolejnych dni.

Poniższy wzór można zastosować do obliczenia wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego w mg na litr wody do picia:

$$\frac{\text{x mg produktu na kg masy ciała na dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} = \text{x mg produktu na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej, aby uniknąć przedawkowania.

Zaleca się użycie odpowiednio skalibrowanej wagi w celu odmierzenia i obliczanie odpowiedniej ilości produktu.

Podawanie pulsacyjne: Zaleca się podawanie produktu jeden raz dziennie w wodzie do picia przez ograniczony okres czasu. Przed rozpoczęciem podawania zaleca się wstrzymać dostęp zwierząt do wody na okres około 2 godz. (w przypadku wysokiej temperatury otoczenia na krócej). Rozprowadzić wyliczoną ilość produktu na powierzchni 5-10 litrów wody, mieszać do całkowitego rozpuszczenia proszku. Roztwór należy dodać do takiej objętości wody, która zostanie wypita w ciągu 2 godzin. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 8 g/l, w temperaturze pokojowej (około 20°C). Maksymalna rozpuszczalność może być znacznie zmniejszona w niższych temperaturach. Należy upewnić się, że doszło do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Podawanie ciągłe: Przygotowana ilość wody leczniczej powinna stanowić ilość wody przeznaczona do spożycia w ciągu najbliższych 12 godzin. Pozostałą wodę zawierającą antybiotyk, która nie została spożyta w ciągu 12 godzin należy usunąć i przygotować świeżą ilość wody na następne 12 godzin.

Maksymalne stężenie wstępnie rozcieńczonej wodą wynosi w przybliżeniu 8 g/l, w temperaturze pokojowej (około 20°C).

Maksymalna rozpuszczalność może być znacznie zmniejszona w niższych temperaturach. Należy upewnić się, że doszło do całkowitego rozpuszczenia proszku. Ustawienia dozownika powinno zostać odpowiednio zmienione. U gatunków docelowych zwierząt, pobieranie wody może różnić się w zależności od różnych czynników, w tym temperatury otoczenia, wieku i rodzaju paszy.

Stosowanie w paszy u świń: Produkt może być również dostarczany w zalecanej dziennej dawce w paszy. Ten sposób podawania jest przeznaczony wyłącznie do leczenia pojedynczych świń na farmach, gdzie liczba zwierząt otrzymujących produkt leczniczy jest niewielka. Do stosowania w paszy zalecane jest tylko opakowanie zawierające 100 g produktu.

Większe grupy zwierząt należy leczyć podając produkt w wodzie do picia.

Przed każdym podaniem proszek powinien być starannie wymieszany z małą ilością paszy i powinien zostać podany zwierzęciu bezpośrednio przed główną porcją paszy. Należy zwrócić uwagę na całkowite spożycie zalecanej dawki paszy leczniczej i dostarczyć odpowiednią dzienną rację paszy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy upewnić się, że zwierzęta nie mają jednocześnie dostępu do wody nie zawierające produktu. Po spożyciu wody zawierającej antybiotyk należy zapewnić dostęp do wody do picia. Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody zwierzętom należy odpowiednio oczyścić aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

10. OKRES KARENCJI

Świnie (tkanki jadalne): 2 dni.

Kury (tkanki jadalne): 1 dzień.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania nieotwartego produktu leczniczego.

Po otwarciu produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Po otwarciu przechowywać worki szczelnie zamknięte przez zawinięcie naciętej krawędzi worka i zabezpieczenie klipssem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowaniu bezpośredniego:

100 g: 1 miesiąc.

250 g i 500 g: 2 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu: 12 godzin.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy: zużyć natychmiast

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

U chorych zwierząt spożycie wody i/lub paszy może się zmniejszyć i w rezultacie wymagane może być zastosowanie leczenia parenteralnego.

Zużycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio skorygować stężenie amoksycyliny.

Przy zastosowaniu jako dodatek do paszy w ramach indywidualnego leczenia, ilość pokarmu do którego dodawany jest produkt powinna być odpowiednia dla zalecanej dawki do spożycia w całości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne, pochodzące z farmy) dane epidemiologiczne, dotyczące oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszać skuteczność leczenia.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

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:

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. Wykazuje natomiast synergizm z antybiotykami z grupy β -laktamów i aminoglikozydami.

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.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Penicyliny 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.

Osoby, u których stwierdzono nadwrażliwość na antybiotyki beta-laktamowe, powinny unikać kontaktu z produktem.

Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć ekspozycji i stosować wszystkie zalecane środki ostrożności.

Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami, ponieważ produkt może być drażniący.

Nie jeść, nie pić i nie palić w trakcie stosowania produktu.

Podczas przygotowywania i podawania wody leczniczej do picia, należy unikać kontaktu produktu ze skórą i wdychania pyłów. Podczas mieszania produktu należy nosić rękawice ochronne i odpowiednią maskę przeciwpyłową maski (zarówno jednorazową półmaski zgodnej ze normą EN 149 lub maskę

wielokrotnego użytku zgodnej z normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143). Umyć ręce po zastosowaniu.

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością czystej wody.

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.

13. 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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Worki zgrzewane na gorąco z PET/Al/PE zawierające 100 g, 250 g lub 500 g proszku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564