

ETYKIETO-ULOTKA

AMOKSYCYLINA GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g
proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń

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

Podmiot odpowiedzialny
GLOBAL VET HEALTH SL
C / Capçanes, N° 12-baixos
Polígono Agro-Reus
REUS (43206)
HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AMOKSYCYLINA GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g
proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń

Amoksycylina trójwodna

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

Jeden gram produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina (co odpowiada 500 mg amoksyliny trójwodnej)436 mg

Biały

proszek

W postaci roztworu klarowna , bezbarwna ciecz

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji u kur, indyków i kaczek, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

Świnie: Leczenie salmonelozy i pasterelozy

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików, myszokoczków lub innych małych gryzoni.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe lub na substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek, łącznie z bezmoczem lub skąpomoczem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nasilone reakcje alergiczne. Mogą wystąpić objawy pochodzenia żołądkowo-jelitowego, związane z zaburzeniami flory bakteryjnej jelita (na przykład luźne stolce, biegunka).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury, indyki, kaczki i świnię

8/9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Kury, indyki i kaczki

Podanie w wodzie do picia

Roztwór ze świeżą wodą do picia należy przygotować bezpośrednio przed podaniem. Woda zawierająca produkt leczniczy, która nie zostanie zużyta w ciągu 12 godzin, powinna zostać usunięta i zastąpiona świeżą.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy, w trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

Do obliczenia ilości produktu przeznaczonego do użycia w ciągu jednego dnia (w gramach), można użyć następującego wzoru:

Liczba ptaków x średnia masa ciała (kg)

25 (na 20 mg/kg) lub 33 (na 15 mg/kg)

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć przedawkowania, masę ciała należy określić możliwie najdokładniej. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy jest uzależnione od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki, przy sporządzaniu roztworu leczniczego należy uwzględnić spożycie wody.

Kury

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Kaczki

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30-40 mg produktu/kg masy ciała/dzień), do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Świnie

Podczas leczenia świń, produkt może być podawany za pośrednictwem wody do picia lub przez dodanie do płynnej paszy przygotowanej z paszy handlowej. Produktu nie należy stosować w suchej paszy.

1. Podawanie w wodzie do picia

Podawać w wodzie do picia, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień), przez 5 dni.

Przygotowując roztwór, należy dokładnie wymieszać produkt z odpowiednią ilością świeżej wody do picia bezpośrednio przed użyciem. Dawkę należy podawać w przybliżeniu co 24 godziny, przez okres do 5 dni.

Woda z produktem leczniczym, która nie zostanie zużyta w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta i zastąpiona świeżą.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy, w trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

2. Podawanie w płynnej paszy

Podawać w płynnej paszy, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) przez okres do 5 dni.

Pasza zawierająca produkt leczniczy powinna być przygotowywana co najmniej 3 razy dziennie bezpośrednio przed użyciem, przez cały okres leczenia. Dzienną dawkę należy obliczyć na podstawie liczby zwierząt i średniej masy ciała, a następnie podzielić przez liczbę partii paszy na dzień.

Do przygotowania płynnej paszy z produktem leczniczym należy użyć świeżej wody do picia.

Przed dodaniem do paszy, produkt w dawce 25 g/l należy rozpuścić w odpowiedniej ilości wody.

Po dodaniu produktu do części lub całkowitej ilości wody potrzebnej do przygotowania płynnej paszy, należy upewnić się, że produkt całkowicie się rozpuścił. Rozpuszczanie się produktu może potrwać do 10 minut. Taką wodę zawierającą produkt leczniczy oraz, w razie potrzeby, pozostałą wodę, można następnie wymieszać z pełnym suchym posiłkiem. System ten powinien zapewniać równomierną dystrybucję wody z produktem leczniczym w paszy. Gotową płynną paszę z produktem leczniczym należy podać świnom bezpośrednio po przygotowaniu.

Płynna pasza zawierająca produkt leczniczy nie powinna być sfermentowana i nie należy jej przechowywać.

Stabilność amoksycyliny we wszystkich paszach handlowych nie została ustalona. Aby zmniejszyć ryzyko obniżenia działania amoksycyliny, przygotowana ilość płynnej paszy z produktem leczniczym nie powinna przekraczać ilości paszy, która zostanie spożyta w ciągu następnych 4 godzin.

Płynna pasza zawierająca produkt leczniczy, która nie zostanie spożyta w ciągu 4 godzin powinna zostać usunięta.

Chociaż ograniczenie dostępu do innych źródeł wody pomaga zapewnić spożycie płynnej paszy z produktem leczniczym, zwierzęta powinny mieć przez cały czas dostęp do oddzielnej czystej wody do picia, ze względu na ich dobrostan.

Po zakończeniu okresu leczenia, system zaopatrzenia w wodę należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć spożycia subterapeutycznych dawek substancji czynnej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

| | |
|---------|---------|
| Kury: | 1 dzień |
| Kaczki: | 9 dni |
| Indyki: | 5 dni |
| Świnie: | 2 dni |

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz w okresie 3 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać worki szczelnie zamknięte. Chronić przed światłem.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: 4 godziny

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt
Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek nie jest skuteczny przeciwko drobnoustrojom wytwarzającym beta-laktamazę.

Świnie: Wchłanianie leku u zwierząt może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo, za pomocą odpowiedniego leku do wstrzykiwań przepisane przez lekarza weterynarii.

W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać krajowe i regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli to niemożliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na szczeblu gospodarstwa wiejskiego) danych epidemiologicznych dotyczących oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń zawartych w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może sprzyjać selekcji drobnoustrojów opornych na amoksycylinę i obniżyć skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergii) w wyniku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. W rzadkich przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być nasilone.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amoksycylinę lub te, dla których styczność z takimi produktami jest niewskazana, powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W czasie przygotowywania i podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia i stosować się do wszystkich zaleceń.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, warg i powiek lub trudności w oddychaniu stanowią poważne objawy, wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Unikać wdychania pyłu. Należy stosować jednorazową półmaskę oddechową, zgodną z normą europejską EN 149 lub respirator wielokrotnego użytku, zgodny normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z normą europejską EN143.

Nosić rękawice podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy lub płynnej paszy.

Po podaniu wody z produktem leczniczym lub paszy należy umyć skórę narażoną na kontakt z produktem. Po użyciu umyć ręce.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego podczas stosowania amoksycyliny.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

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

Nie odnotowano żadnych problemów z przedawkowaniem. Z uwagi na brak odtrutki, należy prowadzić leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne

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

13. 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. 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

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w worki zamykane przez zgrzewanie termiczne, o pojemności 200 g i 1 kg.

Worki wykonane są z kompleksu polipropylenu, aluminium i polietylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ROZMIAR OPAKOWAŃ: 200 g/1 kg

NUMER SERII:

TERMIN WAŻNOŚCI:

NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.