

ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
Amoxival 500 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:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratoires Biove 3 rue de lorraine 62510 Arques Francja	SOGEVAL 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 LAVAL Francja
--	---

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxival 500 mg/g proszek doustny dla świń i kur
Amoksycylina trójwodna

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

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 500,00 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej 574,00 mg)

Proszek doustny.

Biały lub prawie biały proszek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie (po odsadzeniu):

Leczenie zapalenia płuc i opłucnej u świń wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* (wrażliwe na amoksycylinę).

Brojlery kurze:

Zapobieganie, na poziomie stada (gdy choroba już występuje), zakażeniom układu oddechowego powodowanym przez *Escherichia coli* (wrażliwe na amoksycylinę).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy β -laktamów.

Nie stosować u zwierząt z poważnymi zaburzeniami funkcji nerek, włączając bezmocz i skąpomocz.

Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.

Nie stosować u zajęczaków i gryzoni takich jak króliki, świnki morskie, chomiki i myszokoczeki.

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości po podaniu. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (po odsadzeniu) i kury (brojlery)

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

Podanie w wodzie do picia / podanie w paszy.

Świnie

20 mg amoksycyliny (w postaci trójwodzianu) na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 400 mg produktu na 10 kg masy ciała na dzień), przez 5 kolejnych dni, podawane doustnie w płynnej paszy.

Kury

20 mg amoksycyliny (w postaci trójwodzianu) na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 400 mg produktu na 10 kg masy ciała na dzień), przez 5 kolejnych dni, podawane doustnie w wodzie do picia.

Wymaganą ilość produktu należy odważyć najdokładniej jak to możliwe za pomocą odpowiednio kalibrowanych urządzeń ważących.

Masę ciała należy określić najdokładniej jak to możliwe w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki.

Ilość pobieranej wody do picia czy płynnej paszy z dodatkiem produktu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie amoksycyliny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia do przygotowania wstępnie rozcieńczonego roztworu:

- wlać niezbędną ilość wody do zbiornika
- następnie, stale mieszając roztwór, dodać produkt
- przygotowywać roztwór w temperaturze pokojowej (20 – 25°C)
- przygotować roztwór bezpośrednio przed podaniem, używając świeżej wody z kranu (pH 5-9 / 20°C).

W przypadku roztworu 20°C stężenie powinno wynosić 20 g produktu na litr wody do picia (co odpowiada 10 g amoksycyliny / litr wody).

Podjąć środki mające na celu uniknięcie wytwarzania się pyłu podczas dodawania produktu do wody.

Podanie w wodzie do picia: odpowiednią dawkę roztworu należy albo zmieszać w zbiorniku z wodą do picia albo podawać za pomocą pompy dozującej. Należy wyłączyć dopływ wody do zbiornika do czasu całkowitego spożycia roztworu z produktem leczniczym.

W przypadku używania dozownika należy ustawić pompę między 2 a 5% i dostosować odpowiednio objętość produktu. Nie ustawiać pompy dozującej poniżej 2%.

Przygotować taką ilość wody z dodatkiem produktu leczniczego, jaka zostanie spożyta w ciągu 12 godzin. Niewykorzystaną wodę z produktem leczniczym należy usunąć po 12 godzinach i przygotować świeżą porcję wody z produktem leczniczym na kolejne 12 godzin.

Podanie w płynnej paszy: wstępnie rozcieńczony roztwór należy mieszać z płynną paszą do osiągnięcia homogenności. Podczas przygotowywania i podawania płynnej paszy zwierzętom, należy ją stale mieszać.

Przygotować taką ilość płynnej paszy z dodatkiem produktu leczniczego, jaka zostanie spożyta przez zwierzęta w ciągu 3 godzin. Niewykorzystaną płynną paszę z produktem leczniczym należy usunąć po 3 godzinach i przygotować świeżą mieszankę płynnej paszy z produktem leczniczym na kolejne 3 godziny.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnie: 14 dni

Kury: 1 dzień

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie: 12 godzin.

Okres ważności po dodaniu do płynnej paszy: 3 godziny.

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

Po otwarciu zużyć do...

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ilość pobieranego leku zależy od stanu klinicznego zwierząt. W przypadku niewystarczającego poboru paszy/wody, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych lub fermowych) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę, inne penicyliny oraz może zmniejszać jej skuteczność.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować terapię przeciwbakteryjną o wąskim spektrum działania, jeśli badania wrażliwości sugerują skuteczność tej metody.

Należy zwrócić uwagę na poprawę praktyk zarządzania w gospodarstwie, zwłaszcza w zakresie higieny i wentylacji, unikając sytuacji stresowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą spowodować reakcje nadwrażliwości (alergie) po podaniu w formie iniekcji, inhalacji, połknięciu czy kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Alergiczne reakcje na te substancje mogą czasem być poważne.

Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub w przypadku zalecanego unikania pracy z tego typu preparatami.

Należy obchodzić się z produktem z zachowaniem wielkiej staranności, biorąc pod uwagę wszelkie zalecane środki ostrożności, w celu uniknięcia narażenia.

W przypadku wystąpienia po narażeniu objawów takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu czy też trudności w oddychaniu są dużo poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Podczas przygotowywania produktu należy chronić drogi oddechowe oraz nosić rękawice. Dokładnie umyć narażoną skórę.

Ciąża, laktacja:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy w przypadku amoksycyliny. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki nieśne: Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny ulega neutralizacji w przypadku jednoczesnego stosowania produktów leczniczych o działaniu bakteriostatycznym.

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, gdyż blokuje ona wchłanianie penicylin doustnych.

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

Po podaniu produktu w dawce 5-krotnie wyższej od zalecanej nie obserwowano działań niepożądanych.

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

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 50 g - 100 g - 500 g - 1 kg - 2,5 kg - 5 kg.

Pudełko 1 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nr pozwolenia:

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

NR SERII:

TERMIN WAŻNOŚCI: