

ULOTKA INFORMACYJNA

(Wszystkie informacje znajdują się na etykiecie/ na zewnętrznym opakowaniu)

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Pojemnik typu securitainer i wiaderko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxy Active, 697 mg/g proszek doustny dla świń i kur.

Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Amoksycylina 697 mg/g

jako amoksycyлина trójwodna 800 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Proszek barwy białej lub prawie białej.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 gram, 500 gram, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury (brojlery, młode kury, kurczęta stad hodowlanych)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: Leczenie infekcji układu oddechowego, pokarmowego i moczowo-płciowego, a także martwicy uszu, zakażeń wtórnych do infekcji wirusowych oraz posocznicy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

Kury: Leczenie infekcji układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

7. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na penicyliny i inne substancje z grupy beta-laktamów.

Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających β -laktamazę.

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

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek, w tym anurią i oligurią.

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości po podaniu. Reakcje alergiczne wywoływane przez te substancje mogą być czasami poważne. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów tutaj niewymienionych, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

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

Podanie doustne

Do stosowania w wodzie do picia u świń i kur.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 11,2 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 16,1 mg produktu leczniczego weterynaryjnego na 1 kg masy ciała na dobę), podawane przez 3 do 5 kolejnych dni.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 28,7 mg produktu leczniczego weterynaryjnego na 1 kg masy ciała na dobę), podawane przez 3 do 5 kolejnych dni.

Podanie w wodzie do picia

W celu przygotowania wody z lekiem należy określić masę ciała zwierząt poddawanych leczeniu i ich rzeczywiste dobowe spożycie wody. Spożycie wody może różnić się w zależności od takich czynników jak gatunek zwierzęcia, wiek, stan zdrowotny, system hodowli (np. różne warunki świetlne i termiczne). Aby uzyskać właściwą dawkę, należy odpowiednio dostosować stężenie amoksycyliny. Wodę z lekiem należy przygotować w ilości wystarczającej na najbliższych 12 godzin. Niezużytą wodę należy po 12 godzinach usunąć i przygotować świeży roztwór na kolejnych 12 godzin. Do obliczenia wymaganej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego w miligramach na litr wody do picia można zastosować następujący wzór:

$$\frac{\dots \text{mg produktu/ kg masy ciała}}{\text{/doba}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{poddawanych leczeniu zwierząt}} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

średnie dobowe spożycie wody (w litrach) na zwierzę

Produkt leczniczy weterynaryjny należy dodać do wody do picia i starannie wymieszać aż do zupełnego rozpuszczenia. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 6 g/litr. Zwierzętom poddawanych leczeniu należy zapewnić wystarczający dostęp do systemu dostarczania wody, żeby zagwarantować spożycie odpowiednich jej ilości. W trakcie leczenia nie powinno być udostępniane żadne inne źródło wody do picia. W przypadku systemów hodowli na wolnym wybiegu w trakcie leczenia zwierzęta należy trzymać w oborze.

Po zakończeniu podawania leku należy odpowiednio oczyścić system dostarczania wody, aby uniknąć poboru podterapeutycznych ilości substancji czynnej.

10. OKRES KARENCJI

Świnie: tkanki jadalne: 2 dni.

Kury: tkanki jadalne: 1 dzień.

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 4 tygodnie przed początkiem okresu nieśności.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W związku z chorobą ilość wody wypijanej przez zwierzęta może być inna. W razie konieczności należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt należy stosować zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie produktu powinno być oparte o testy wrażliwości bakterii wyizolowanych od zakażonego zwierzęcia. Jeżeli okaże się to niemożliwe, terapię należy oprzeć o lokalne (na poziomie regionu lub gospodarstwa)

informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii będących celem terapii.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na amoksycylinę oraz zmniejszać skuteczność leczenia.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Penicyliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne wywoływane przez te substancje mogą być czasami poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas obchodzenia się z niniejszym produktem należy zachować daleko posuniętą ostrożność w celu uniknięcia narażenia na jego działanie, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Podczas mieszania produktu i obchodzenia się z nim należy używać rękawic oraz jednorazowego respiratora z półmaską zgodnego z Europejską Normą EN149 lub respiratora wielokrotnego użytku zgodnego z Europejską Normą EN140 z filtrem wg EN 143. Po użyciu produktu należy umyć ręce. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą zanieczyszczone miejsce należy natychmiast przemyć wodą.

W przypadku wystąpienia objawów w wyniku kontaktu, takich jak wysypka skórna, należy skontaktować się z lekarzem i przedstawić lekarzowi treść niniejszego ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważnymi objawami i wymagają udzielenia pomocy medycznej w trybie pilnym.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

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

Interakcje

Nie należy łączyć z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

12. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

Po rozpuszczeniu w wodzie do picia należy zużyć w ciągu 12 godzin.

13. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego po „Termin ważności”.

14. 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.

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 NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

18. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**19. NUMER SERII**

Nr serii:

20. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

21. INNE INFORMACJE

Wykaz wielkości opakowań:

- Pojemnik typu securitainer: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.
- Wiaderko: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.