

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Pudełko 250 g, 500 g oraz worek 1 kg (wyłącznie dla opakowań z tekstem w dwóch językach)

ULOTKA INFORMACYJNA

Biocillin 1000 mg/g

Proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

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

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocillin 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków
Amoksycylina trójwodna

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

1,0 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 1000 mg
(odpowiada 871 mg amoksycyliny)
Biały, krystaliczny proszek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt Biocillin to antybiotyk przeznaczony do leczenia występujących u kur, indyków i kaczek zakażeń wywołanych bakteriami wrażliwymi na amoksycylinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy leczyć zakażeń wywołanych bakteriami produkującymi enzym beta-laktamazę.
Produktu leczniczego nie należy podawać królikom, chomikom, myszoscyzkom, świnkom morskim ani żadnym innym ssakom roślinożernym.
Produktu nie należy stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na penicyliny lub inne antybiotyki β-laktamowe bądź na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości, które czasem mogą mieć duże nasilenie.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury, kaczki, indyki

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

Podanie w wodzie do picia

Roztwór należy przygotować w świeżej wodzie z kranu bezpośrednio przed użyciem.

Niezużyta woda zawierająca produkt leczniczy powinna zostać usunięta po upływie 12 godzin.

Aby mieć pewność, że woda zawierająca produkt leczniczy zostanie wypita, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody podczas leczenia.

Zaleca się stosowanie odpowiedniego skalibrowanego sprzętu do ważenia, aby dokładnie odmierzyć wymaganą ilość produktu.

Do obliczenia ilości produktu (w gramach) potrzebnej na litr wody do picia można użyć następującego wzoru:

$$\frac{\text{dawka w mg produktu / kg masy ciała / dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być poddane terapii}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (litry) na zwierzę}} = \text{mg produktu na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małej dawki. Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego ptactwa. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy dostosować, uwzględniając spożycie wody.

Rozpuszczalność w wodzie zmienia się w zależności od temperatury i jakości wody, a także od czasu i intensywności mieszania. W najgorszych możliwych warunkach (4°C i miękki woda) maksymalna rozpuszczalność to około 1°g/l, ale zwiększa się wraz ze wzrostem temperatury. W temperaturze 21,5°C i twardej wodzie maksymalna rozpuszczalność wzrasta do co najmniej 1,5 g/l.

Dawkowanie jest różne w zależności od gatunku:

Kury

Zalecana dawka to 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kilogram masy ciała (co odpowiada 15 mg produktu/kg/m.c.) na dobę.

Całkowity okres leczenia powinien obejmować 3 kolejne dni lub, w poważnych przypadkach, 5 kolejnych dni.

Kaczki

Zalecana dawka to 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała (co odpowiada 20 mg produktu/kg/m.c.) na dobę przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecana dawka to 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała (co odpowiada 15–20 mg produktu/kg/m.c.) na dobę przez 3 kolejne dni lub, w poważnych przypadkach, przez 5 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

10. OKRES KARENCJI

Kury (tkanki jadalne):	1 dzień
Kaczki (tkanki jadalne):	9 dni
Indyki (tkanki jadalne):	5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika:	14 dni
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją:	12 godzin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w suchym miejscu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne narodowe i miejscowe wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków. .

Stosowanie produktu powinno być oparte o badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy opierać na miejscowych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych w zakresie wrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w niniejszej Charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć występowanie oporności bakterii na amoksyliny i może zmniejszać skuteczność tego leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, kontakcie drogą wziewną, połknięciu i kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

- Nie należy posługiwać się tym produktem, jeśli u osoby stosującej go występuje wrażliwość lub jeśli ta osoba nie powinna pracować z takimi produktami.
- Produktem należy posługiwać się z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć narażenia, przestrzegając wszelkich zalecanych środków ostrożności.

- Jeśli u osoby podającej produkt wystąpią po narażeniu objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.
- Należy unikać wdychania pyłu.
- Należy nosić jednorazową półmaskę zgodną w wymogami normy europejskiej EN149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z normą EN143.
- Podczas przygotowywania i podawania wody z lekiem należy nosić nieprzepuszczalne rękawiczki.
- Po pracy z produktem lub wodą z lekiem należy umyć wszystkie odsłonięte powierzchnie skóry.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu nie należy podawać z antybiotykami, które hamują namnażanie bakterii (lekami o działaniu bakteriostatycznym), takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

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

Nie zgłaszano żadnych przypadków przedawkowania. Leczenie powinno być objawowe. Żadna specjalna odtrutka nie jest dostępna.

Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego w wyniku podania amoksycyliny. Należy stosować wyłącznie zgodnie z oceną korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez weterynarza odpowiedzialnego za zwierzęta.

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.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{DD/MM/RRRR}

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.