

B. ULOTKA INFORMACYJNA
Dotyczy prezentacji 10 x 100 g

**ULOTKA INFORMACYJNA:
Phenocillin 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur**

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Phenocillin 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur
Fenoksymetylopenicylina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

fenoksymetylopenicylina 800 mg
(co odpowiada 887 mg fenoksymetylopenicyliny potasowej)
Biały lub prawie biały proszek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka martwiczego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens*.
Warunkiem metafilaktycznego zastosowania omawianego produktu jest rozpoznanie choroby w całym stadzie.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Choć po podaniu produktu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, penicyliny mogą powodować wymioty, biegunkę i wpływać na florę jelitową poprzez selekcję opornych szczepów bakteryjnych.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawka wynosi 13,5–20,0 mg fenoksymetylopenicyliny na kg masy ciała (m.c.) na dobę, co opowiada 17–25 mg produktu na kg m.c., przez 5 dni.

Sposób podawania: podanie doustne; rozpuścić w wodzie do picia i zużyć w ciągu 12 godzin. Maksymalna rozpuszczalność wynosi 100 g produktu na litr wody do picia.

W celu obliczenia ilości produktu w gramach, jaką należy dodać do 1000 litrów wody, można skorzystać z następującego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu/kg m.c./dobę} \times \text{średnia masa ciała zwierząt [kg]} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{Łączna ilość wypitej wody (w litrach) poprzedniego dnia przez grupę zwierząt przeznaczoną do poddania leczeniu}} = \frac{\text{mg produktu}}{\text{x 1000}} = \frac{\text{g produktu/1000}}{\text{l wody}}$$

Aby prawidłowo wyliczyć ilość wymaganego proszku, zaleca się użycie skalibrowanego sprzętu ważącego. Zważywszy na fakt, iż chore zwierzęta mogą spożywać mniejsze ilości wody niż normalnie, zaleca się rozpoczęcie leczenia od wyższej dawki, aby zniwelować ewentualny spadek spożycia wody, do której dodano omawiany produkt leczniczy.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania masę ciała zwierząt należy ustalić jak najdokładniej, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki.

W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do żadnego innego źródła wody do picia. Jeśli ilość wypijanej wody przez kurczęta ulegnie zmianie, należy odpowiednio dostosować stężenie, aby utrzymać zalecane dawkowanie. Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania przez zwierzęta subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni.

Jaja: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu i rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Podawanie omawianego produktu może prowadzić do wzrostu spożycia wody, do której produkt ten dodano.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Omawiany produkt należy stosować w oparciu o wynik badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt na fermie. Jeśli wykonanie badania wrażliwości nie jest możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne (na szczeblu regionalnym lub na poziomie fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowego gatunku bakterii. Omawianego produktu nie należy stosować w celu skompensowania braku higieny ani w celu odkażania pomieszczeń hodowlanych. Stosowanie omawianego produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPLW może skutkować zwiększeniem rozpowszechnienia bakterii opornych na fenoksymetylopenicylinę i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi penicylinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Przy stosowaniu omawianego produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny, np. fenoksymetylopenicylina, mogą wskutek inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą wywoływać nadwrażliwość (alergie). Nadwrażliwość na fenoksymetylopenicylinę może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na inne penicyliny i cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie, reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć poważny charakter.

1. Z omawianym produktem nie powinny mieć styczności osoby, u których stwierdzono uczulenie lub którym poradzono, by nie pracowały z tego rodzaju produktami.
2. Z omawianym produktem należy obchodzić się niezwykle ostrożnie, by nie dopuścić do ekspozycji, zachowując przy tym wszystkie zalecane środki ostrożności.
3. W przypadku pojawienia się objawów chorobowych po ekspozycji na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza po poradę, pokazując mu niniejsze ostrzeżenia. W przypadku wystąpienia poważniejszych objawów, takich jak obrzęk twarzy, warg lub powiek bądź trudności w oddychaniu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Osoby mające bezpośrednią styczność z tym produktem powinny unikać wdychania wszelkich pyłów i kontaktu produktu ze skórą. Na czas mieszania omawianego produktu i wykonywania innych czynności wymagających styczności z tym produktem należy zakładać ubranie ochronne, nieprzepuszczalne rękawice i albo półmaskę oddechową jednorazowego użytku spełniającą Normę Europejską EN149, albo maskę oddechową wielokrotnego użytku spełniającą Normę Europejską EN140 z filtrem spełniającym normę EN143.

Ręce i pozostałe okolice skóry narażone na działanie produktu należy dokładnie spłukać po użyciu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych i badaniach z udziałem ludzi nie uzyskano żadnych danych wskazujących na wpływ omawianego produktu na rozrodczość i rozwój płodowy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować w skojarzeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi.

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

Fenoksymetylopenicylina cechuje się wysokim współczynnikiem terapeutycznym. Kiedy substancję tę podawano w wodzie do picia w dawkach dwukrotnie i pięciokrotnie przekraczających zalecaną dawkę leczniczą przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego, nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych. U niektórych osobników podawanie dawek dwukrotnie przekraczających zalecaną dawkę leczniczą przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego prowadziło do zwiększenia ilości wypijanej wody, zmniejszenia spożycia paszy oraz zmniejszenia wodnistej biegunki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Stwierdzono, że kontakt roztworów zawierających penicyliny z metalami bądź używanie systemów metalowych do podawania tychże roztworów negatywnie wpływa na trwałość penicylin. Należy zatem unikać używania tego rodzaju systemów i nie powinno się ich używać do przechowywania roztworów.

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.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg oraz 2,5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.