

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Etykieta połączona

Rhemox Forte 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

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rhemox Forte 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków
Amoksyacylina trójwodna

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

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina trójwodna 1000 mg
(co odpowiada amoksyacyklinie 871,24 mg)

Proszek biały do prawie białego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń u kur, kaczek i indyków wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksyacylinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki β-laktamowe.
Nie stosować u przeżuwaczy, koni oraz zajęczaków i gryzoni, takich jak króliki, chomiki, myszokoczek i świnki morskie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości po podaniu. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne. W razie wystąpienia podejrzewanych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie.

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

Dawkowanie:

Następujący wzór można stosować do obliczenia ilości produktu wymaganej na dobę (w gramach):

$$\frac{\text{Liczba ptaków} \times \text{średnia żywa waga (kg)}}{50 \text{ (dla 20 mg/kg) lub } 66 \text{ (dla 15 mg/kg)}}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, aby uniknąć podawania za małych dawek. Ilość spożywanej wody z lekiem zależy od stanu klinicznego ptaków. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania stężenie amoksycyliny należy odpowiednio dostosować z uwzględnieniem spożycia wody.

Należy stosować odpowiednio skalibrowany sprzęt do ważenia w celu odmierzenia obliczonej ilości produktu.

Rozpuszczalność w wodzie zależy od temperatury i jakości wody oraz od czasu i intensywności mieszania. W przypadku najgorszych warunków (4°C i miękka woda) maksymalna rozpuszczalność wynosi około 1,0 g/l, ale zwiększa się wraz ze wzrostem temperatury. W temperaturze 20°C i w przypadku twardej wody maksymalna rozpuszczalność zwiększa się do co najmniej 2,1 g/l. Należy zapewnić całkowite rozpuszczenie proszku.

Roztwory podstawowe i stosowanie dozowników: należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, co może się wydarzyć w podanych warunkach. Dostosować ustawienia prędkości przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i spożyciem wody przez leczone zwierzęta. Umiarkowany wzrost temperatury i ciągle mieszanie mogą pomóc w zwiększeniu rozpuszczalności.

Kury

Zalecane dawkowanie to 15 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała.

Całkowity czas leczenia powinien wynosić 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach 5 kolejnych dni.

Kaczki

Zalecane dawkowanie to 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecane dawkowanie to 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała przez 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 kolejnych dni.

Droga podania:

Produkt podaje się w wodzie do picia. Roztwór należy przygotować ze świeżą wodą z kranu bezpośrednio przed użyciem. Niezużyta woda z lekiem należy usunąć po 24 godzinach.

W celu zapewnienia spożycia wody z lekiem zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody podczas leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania”.

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.

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu.

Worek przechowywać szczelnie zamknięty po pierwszym otwarciu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie będzie spożyta w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

100 g, 200 g, 500 g:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące

1 kg, 5 kg:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno odbywać się na podstawie przeprowadzonych badań wrażliwości i powinno uwzględniać oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Oporność na amoksycylinę może się różnić. Dlatego stosowanie produktu powinno być uzależnione od hodowli i badania wrażliwości mikroorganizmów z przypadków chorobowych w gospodarstwie lub z niedawnych wcześniejszych doświadczeń w danym gospodarstwie.

Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może zmniejszyć jego skuteczność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Unikać wdychania pyłu. Nosić jednorazową półmaskę do ochrony dróg oddechowych zgodną z normą europejską EN149 lub wielorazowy sprzęt do ochrony dróg oddechowych zgodny z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z EN143.
- Podczas przygotowywania i podawania wody z lekiem należy nosić rękawice.
- Po zastosowaniu produktu lub wody z lekiem należy umyć skórę narażoną na styczność.
- Umyć ręce po użyciu.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub styczności ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i na odwrot. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

1) Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku stwierdzonego uczulenia lub w przypadku zaleconego unikania pracy z tego typu produktami.

2) Należy ostrożnie postępować z produktem, zapewniając wszelkie zalecane środki ostrożności, tak aby uniknąć narażenia na jego ekspozycję.

3) W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie z produktem, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża/Laktacja/Nieśność:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego spowodowanego podawaniem amoksycyliny.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Działanie bakteriobójcze amoksycyliny jest neutralizowane przez jednoczesne stosowanie leków o bakteriostatycznym mechanizmie działania.

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

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

Nie zgłoszono żadnych przypadków przedawkowania. Leczenie powinno być objawowe i nie jest dostępne żadne specjalne antidotum.

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.

{MM/RRRR }

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Saszetki z folii PET/ALU/PE zawierające 100 g, 200 g, 0,5 kg, 1 kg, lub 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania:

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

LIVISTO Sp. z o.o
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia

Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Nr pozwolenia: XXXXXX

Numer serii:

Nr serii

Termin ważności:

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...