

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Suramox 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kurcząt, kaczek i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstrasse 7
72160 Horb
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suramox 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kurcząt, kaczek i indyków

Amoksycylina trójwodna

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

1,0 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 1000 mg (co odpowiada 871,24 mg amoksycyliny)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń u kurcząt, indyków i kaczek wywoływanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u przeżuwaczy, koni, zajęczaków ani gryzoni, takich jak króliki, chomiki, myszokoczki czy świnki morskie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować po podaniu reakcje nadwrażliwości. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć czasem ostry przebieg.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, kaczka, indyk

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

Produkt podaje się w wodzie do picia.

Do wyliczenia dziennej dawki produktu (w gramach) należy użyć poniższego wzoru:

$$\frac{\text{Liczba ptaków} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{1000/20 \text{ (dla 20 mg/kg) lub } 1000/15 \text{ (dla 15 mg/kg)}}$$

Kurczęta:

Zalecane dawkowanie to 15 mg trójwodzianu amoksycyliny / kg m.c.

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

Kaczki:

Zalecana dawka to 20 mg trójwodzianu amoksycyliny / kg m. c. przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka to 15–20 mg trójwodzianu amoksycyliny / kg m. c. przez 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach 5 kolejnych dni.

By zapewnić prawidłowe dawkowanie masę ciała należy określić jak najdokładniej, by uniknąć podania za małej dawki. Przyjmowanie wody z lekiem przez ptaki zależy od ich stanu klinicznego. Aby uzyskać właściwe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy dostosować do ilości wody wypijanej przez ptaki.

Roztwór należy przygotowywać bezpośrednio przed użyciem używając świeżej wody z kranu. Nieużytą wodę z lekiem należy usunąć po 24 godzinach.

Aby zapewnić właściwe spożycie wody zawierającej lek, podczas leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody. Zaleca się stosowanie odpowiednio wykalibrowanych wag celem podania wyliczonej ilości produktu.

Rozpuszczalność produktu w wodzie zależy od temperatury i jakości wody oraz czasu i intensywności mieszania. W najgorszym przypadku (10°C i miękka woda) maksymalna rozpuszczalność to około 1,0 g/l, wzrasta wraz ze wzrostem temperatury i pH. W temperaturze 25°C i w twardej wodzie maksymalna rozpuszczalność wzrasta do co najmniej 2 g/l.

W przypadku roztworu wyjściowego i stosowania dozownika należy zachować ostrożność, by nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności jaką można osiągnąć w danych warunkach. Dostosować tempo przepływu wody w ustawieniach pompy dozującej w oparciu o stężenie roztworu wyjściowego i pobieranie wody przez zwierzęta poddawane leczeniu. Umiarkowany wzrost temperatury i stałe mieszanie mogą pomóc poprawie rozpuszczalności.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

10. OKRES KARENCJI

Kurczęta:

Tkanki jadalne - 1 dzień

Kaczki:

Tkanki jadalne - 9 dni

Indyki:

Tkanki jadalne - 5 dni

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

Nie stosować na 3 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Po otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Po pierwszym otwarciu szczelnie zamknąć opakowanie, by chronić produkt przed wilgocią i światłem.

Woda z rozpuszczonym produktem, która nie została spożyta w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta.

Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie używać u zwierząt z nadwrażliwością na penicylinę lub inne antybiotyki β-laktamowe.

Stosowanie produktu powinno opierać się na oznaczeniu lekowrażliwości i powinno uwzględniać urzędowe i lokalne zasady dotyczące postępowania przeciwbakteryjnego. Oporność na amoksycylinę może być zmienna. Stosowanie produktu powinno się więc opierać na hodowli i oznaczeniu lekowrażliwości mikroorganizmów pobranych od padłych zwierząt w gospodarstwie lub na wcześniejszych doświadczeniach zdobytych w tym samym gospodarstwie.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może powodować wzrost częstości występowania bakterii odpornych na działanie amoksycyliny i zmniejszać jej efektywność.

Produkt nie jest skuteczny w przypadku organizmów wytwarzających β-laktamazy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających zwierzętom produkt leczniczy weterynaryjny

Unikać wdychania pyłu i kontaktu ze skórą.

Przy podawaniu produktu nosić rękawice i jednorazową półmaskę filtrującą, zgodną z normą europejską EN 140 i z filtrem zgodnym z normą EN 143.

Penicyliny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wdychaniu, połknięciu i kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie.

Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasem mieć ostry przebieg.

Z preparatem nie powinny mieć kontaktu osoby uczulone lub takie, które otrzymały zalecenie unikania kontaktu z takimi preparatami.

Jeśli po kontakcie z produktem dojdzie do wystąpienia takiego objawu jak wysypka, należy zwrócić się do lekarza z prośbą o pomoc i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas pracy z produktem.

Umyć ręce po kontakcie z produktem.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach laboratoryjnych na szczurach nie uzyskano dowodów na istnienie działania teratogennego amoksycyliny.

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

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

Po podaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie zaobserwowano działań niepożądanych. Leczenie powinno być objawowe; brak specyficznej odtrutki.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny jest hamowane przez produkty o działaniu bakteriostatycznym. Amoksycyliny nie wolno stosować równocześnie z neomycyną, która hamuje wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego 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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Nr pozwolenia: XXXXXX