

OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Apsasol Amoxicillin 500 mg/g
Proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur, kaczek i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana n° 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Apsasol Amoxicillin 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur, kaczek i indyków
Amoksycylina trójwodna

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

Każdy g prawie białego, drobnego proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 500 mg
(co odpowiada 435,6 mg amoksycyliny)

Substancja pomocnicza, q.s.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Brojler kurzy, brojler kaczki i indyk hodowany na mięso: leczenie pasterelozy i kolibacillozy wywołanej przez szczepy *Pasteurella* spp. i *Escherichia coli*, wrażliwe na amoksycylinę.
Świnia: leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy *Streptococcus suis*, wrażliwe na amoksycylinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u królików, świnek morskich i chomików, ani u koniowatych, ponieważ amoksycylina, jak wszystkie penicyliny, wywiera istotny wpływ na bakterie jelita ślepego.
Nie stosować doustnie u zwierząt z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, o ciężkości wahającej się od wysypki skórnej do wstrząsu anafilaktycznego.

- Objawy ze strony żołądka i jelit (wymioty, biegunka).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura (brojler), kaczka (brojler) i indyk hodowany na mięso.

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

Podanie w wodzie do picia

Dawkowanie i schemat podawania

- Świnie: 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 4 dni.
- Kury (brojlery): 15 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 5 dni.
- Kaczki (brojlery): 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 3 dni.
- Indyki hodowane na mięso: od 15 do 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 30-40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 5 dni.

Pobranie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu ustalenia prawidłowej dawki dostosować stężenie amoksycyliny, biorąc pod uwagę dzienne spożycie wody.

W oparciu o dawkę, jaka ma być zastosowana, oraz liczbę i masę ciała leczonych zwierząt można obliczyć dokładną dobową ilość produktu leczniczego przy pomocy następującego wzoru:

$$\text{g produktu/ litr wody do} \\ \text{picia/dobę} = \frac{\text{Średnia masa ciała (kg) zwierząt x dawka (mg amoksycyliny} \\ \text{trójwodnej/kg m.c./dobę)}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody (litry) x 500}}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy możliwie jak najdokładniej ustalić masę ciała, aby uniknąć stosowania zbyt małych dawek.

Podczas okresu podawania leku nie należy udostępniać innego źródła wody do picia. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać na świeżą co 24 godziny.

Po zakończeniu okresu podawania leku system zaopatrywania w wodę należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć pobierania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Należy możliwie jak najdokładniej odważyć wymaganą ilość produktu leczniczego przy użyciu odpowiednio skalibrowanych urządzeń ważących.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnie: 6 dni

Kury (brojlery): 1 dzień

Kaczki (brojlery): 9 dni

Indyki hodowane na mięso: 5 dni

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 1 miesiąc

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pobór przez zwierzęta wody zawierającej produkt leczniczy może ulec zmianie w wyniku choroby. W przypadku niedostatecznego poboru wody zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

Stosowanie produktu należy połączyć z dobrymi praktykami zarządzania, tzn. odpowiednimi zasadami higieny, właściwą wentylacją, unikaniem zbyt dużego zagęszczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych o wrażliwości docelowych bakterii. Podczas stosowania produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu leczniczego niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę oraz może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi penicylinami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać nadwrażliwość (alergię) po iniekcji, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może doprowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne. Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym nie zaleca się pracy z tego typu produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować z zachowaniem wszelkich zalecanych środków ostrożności, aby unikać narażenia.

Należy podjąć niezbędne działania zapobiegające rozprzestrzenianiu się proszku podczas dodawania produktu leczniczego do wody do picia.

Unikać wdychania pyłu. Nosić jednorazową półmaskę oddechową, zgodną z europejską normą EN149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z europejską normą EN140 z filtrem zgodnym z EN143.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas przygotowywania i podawania wody lub płynnej paszy z dodatkiem leku nosić rękawice, kombinezon i okulary ochronne. W przypadku kontaktu splukać dużą ilością czystej wody.

Po stosowaniu produktu albo wody lub paszy zawierającej produkt leczniczy umyć skórę narażoną na kontakt. Po zastosowaniu produktu umyć ręce.

Nie palić, nie jeść, ani nie pić podczas pracy z produktem leczniczym.

Jeśli po narażeniu występują takie objawy, jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności z oddychaniem są bardziej poważnymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Stosowanie podczas ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu i szkodliwego dla matki.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje wchłanianie doustnych penicylin.

Nie stosować razem z antybiotykami, które hamują syntezę białka bakteryjnego, ponieważ mogą one antagonizować działanie bakteriobójcze penicylin.

Nie podawać razem z antybiotykami bakteriostatycznymi.

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

Nie opisano. Amoksycylina posiada szeroki margines bezpieczeństwa.

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.

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

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

TERMIN WAŻNOŚCI SERII:

Termin ważności
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

400 g, 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

NUMER SERII

Nr serii {numer}