

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Amoxinject, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii.

Bremer Pharma GmbH, Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxinject, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina 150,0 mg
(w postaci amoksyacyliny trójwodnej)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 9,0 mg
Butylohydroksytoluen (E321) 0,2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób cieląt, świń, psów i kotów wywoływanych przez bakterie Gram-ujemne oraz Gram-dodatnie wrażliwe na działanie amoksyacyliny.

Bydło (cielęta).

1. Infekcje przewodu pokarmowego, układu oddechowego, układu moczowo – płciowego
2. Infekcje skóry i tkanek miękkich, w tym rany, czyraki, ropowica, ogólne zakażenia oraz posocznice, infekcje stawów i pępka cieląt.

Świnia.

1. Infekcje przewodu pokarmowego, układu oddechowego, układu moczowo – płciowego
2. Infekcje skóry i tkanek miękkich, w tym rany, czyraki, ropowica, infekcje stawów i pępka prosiąt.

Pies.

1. Infekcje przewodu pokarmowego, układu oddechowego, układu moczowo – płciowego
2. Infekcje skóry i tkanek miękkich, w tym ran i czyraków.

Kot.

1. Infekcje przewodu pokarmowego, układu oddechowego, układu moczowo – płciowego
2. Infekcje skóry i tkanek miękkich, w tym ran i czyraków.

Produkt powinien być stosowany po uprzednim wykonaniu antybiogramu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować dożylnie.

Nie stosować u zwierząt uczulonych na penicylinę i cefalosporyny.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek połączoną z anurią i oligurią.
Nie stosować w infekcjach wywoływanych przez drobnoustroje wytwarzające β -laktamazę.
Nie stosować u zwierząt poniżej 1,5 kg m.c..
Nie stosować u świń w infekcjach wywoływanych przez *E. coli*.
Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików oraz innych małych gryzoni.
Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach może nastąpić odczyn zapalny w miejscu iniekcji. Reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku ewidentnej reakcji alergicznej przerwać podawanie produktu. Zastosować niezwłocznie procedury ratujące życie w przypadku anafilaksji: podać dożylnie adrenalinę i glikokortykosteroidy; w przypadku reakcji skórnych podać leki antyhistaminowe oraz glikokortykosteroidy.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnia, pies, kot

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

Wstrzykiwać domięśniowo.

Dawka:	10 mg amoksycyliny kg m.c.. 1 x dziennie przez kolejne 3 dni
Ciele, świnia, pies i kot:	1 ml produktu na 15 kg m.c. 1 x dziennie (1 ml zawiesiny odpowiada 150 mg amoksycyliny)
Okres trwania leczenia:	3 dni

Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć.

W przypadku gdy po 3 dniach podawania leku brak oznak poprawy stanu zdrowia zwierzęcia należy rozpatrzyć ponownie rozpoznanie oraz sposób leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło (cielęta) – tkanki jadalne: 20 dni

Świnia – tkanki jadalne: 30 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Pies, kot: nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Stosować wyłącznie po przeanalizowaniu przez lekarza weterynarii ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego lub fetotoksycznego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi ze względu na możliwe interakcje. Ze względu na mechanizm działania przeciwbakteryjnego możliwe jest wystąpienie antagonizmu między penicylinami a produktami o działaniu bakteriostatycznym (sulfonamidy i tetracykliny).

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

Amoksycylina jest dobrze tolerowana, nawet przy pięciokrotnym przekroczeniu dawki terapeutycznej, zatrucia w praktyce się nie zdarzają. Po pięciokrotnym przedawkowaniu można zaobserwować objawy w postaci pobudzenia CUN i drgawki. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych niezwłocznie przerwać podawanie produktu i zastosować leczenie objawowe (z barbituranami).

Główne 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkości opakowań:

Pudełko styropianowe z 12 butelkami szklanymi o pojemności 100 ml.

Pudełko styropianowe z 10 butelkami szklanymi o pojemności 50 ml.