

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. ETYKIETO-ULOTKA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETU-
UŁOTKA**

Pojemnik z HDPE z uszczelnieniem z aluminium/PE oraz z zakrętką z LDPE i miarką 10 g z PP zawierający 100 g, 250 g lub 1000 g proszku.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracillin 800 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 800 mg
(co odpowiada 697 mg amoksycyliny)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g
250 g
1000 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura, indyk.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do leczenia pierwotnych i wtórnych zakażeń bakteryjnych wywoływanych przez mikroorganizmy wrażliwe na amoksycylinę u kur, indyków i świń.

Kury:

Leczenie kolibakteriozy oraz zapalenia pępka i woreczka żółtkowego.

Indyki:

Leczenie kolibakteriozy, salmonellozy oraz zapalenia pępka i woreczka żółtkowego.

Świnie:

Leczenie infekcji układu oddechowego, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia stawów, wtórnych zakażeń uszu i ogonów, leczenie leptospirozy, zakaźnego zanikowego zapalenia nosa, zakażeń pępowiny, zakażonych ran i ropni.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku podejrzenia obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.
Nie stosować u małych zwierząt roślinożernych, takich jak: kawia domowa, chomik, królik.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny lub inne antybiotyki z grupy β -laktamów lub dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Jeżeli to możliwe stosowanie amoksycyliny powinno być oparte o wyniki badania lekowrażliwości.
Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zapisami Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Amoksycylina może wywoływać nadwrażliwość (alergię) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą.
Nadwrażliwość na amoksycylinę może prowadzić do wystąpienia lub być powodowana krzyżową nadwrażliwością na penicyliny lub cefalosporyny.
Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.
Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny czy cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego.
Podczas sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia narażenia na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym i przestrzegać zalecanych środków bezpieczeństwa. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna, nieprzepuszczalne rękawice i maska przeciwpyłowa.
W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami lub skórą należy niezwłocznie przepłukać miejsce narażone na kontakt dużą ilością wody.
Jeżeli po narażeniu na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Nie jeść, nie pić i nie palić w trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Może dochodzić do działania antagonistycznego w przypadku łącznego stosowania z antybiotykami bakteriostatycznymi.
Bakterie oporne mogą wykazywać oporność krzyżową na inne antybiotyki β -laktamowe.
Podczas stosowania z innymi antybiotykami bakteriobójczymi i aminoglikozydami może występować synergizm.

Przedawkowanie:

Brak specyficznych objawów przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury, indyki:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ¹ .
--	---------------------------------------

¹Może być poważna.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 20 mg produktu/kg masy ciała zwierzęcia (16 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c.) dziennie. Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się rozpuszczony w wodzie do picia przez 3–5 kolejnych dni.

Podawanie pulsacyjne:

Zaleca się podawanie roztworu leczniczego jeden raz dziennie. Przed rozpoczęciem podawania zaleca się wstrzymać dostęp zwierząt do wody na okres około 2 godzin (w przypadku wysokiej temperatury otoczenia na krócej).

Podawanie ciągłe:

Zaleca się dodanie świeżego roztworu zawierającego antybiotyk co najmniej dwukrotnie w ciągu dnia.

Kura, indyk:

Zalecana dawka wynosi 10–20 mg produktu/kg masy ciała zwierzęcia (8–16 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c.) dziennie, podawanej w wodzie do picia. Leczenie należy prowadzić podając weterynaryjny produkt leczniczy 2 razy dziennie przez okres 3–5 kolejnych dni. Wyższe dawkowanie zalecane jest do terapii zakażeń o cięższym przebiegu.

Do obliczenia wymaganej liczby miligramów (mg) weterynaryjnego produktu leczniczego na jeden dzień leczenia, w zależności od dawkowania dla leczonego stada można wykorzystać następującą formułę:

Liczba leczonych zwierząt (świń, ptaków) x średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x dawka produktu (mg/kg).

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

Przygotowanie roztworu:

Rozpuścić wyliczoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego w 5–10 litrach wody. Roztwór wstępny należy następnie rozcieńczyć do uzyskania takiej objętości, która zostanie wypita w ciągu odpowiedniego czasu (2–3 godzin w przypadku podawania pulsacyjnego, do 12 godzin w przypadku podawania ciągłego).

W okresie podawania roztworu leczniczego należy upewnić się, że zwierzęta nie mają jednocześnie dostępu do wody niezawierającej weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po spożyciu roztworu leczniczego należy zapewnić dostęp do wody pitnej.

Resztki roztworu, które nie zostały spożyte w ciągu 12 godzin należy zutylizować.

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór leczniczy.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt, wieku, warunków otoczenia i in. Należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak aby uzyskać prawidłową dawkę amoksycyliny stosowanej u leczonych zwierząt, pamiętając, że możliwe jest rozpuszczenie do 3 g produktu w 1 litrze wody.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Świnia

Tkanki jadalne: 48 godzin.

Indyk

Tkanki jadalne: 5 dni.

Kura

Tkanki jadalne: 48 godzin.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w suchym miejscu.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego należy przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25 °C.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

664/99

Wielkości opakowań

100 g, 250 g, 1000 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions S.r.l
Via Nettunense, Km 20,300
04011 Aprilia (LT)
Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa, Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

21. NUMER SERII

Lot