

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Saszetka/worek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Octacillin, 697 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD

Każdy gram zawiera:

Amoksyacylina (jako amoksyacylina trójwodna) 697 mg

Proszek barwy białej do jasno-żółto białej.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g / 250 g / 500 g / 1.0 kg.

4. DOCEŁOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury



5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie u kur zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksyacylinę.

Nie działa skutecznie przeciwko organizmom wytwarzającym beta-laktamazę.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (amoksyacylinę) lub inne substancje należące do grupy antybiotyków beta-laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, gerbili i innych małych zwierząt roślinożernych.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Niewłaściwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może być przyczyną rozpowszechniania występowania bakterii opornych na działanie amoksycyliny, oraz może zmniejszać skuteczność działania tej substancji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub w kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może powodować reakcje krzyżowe z cefalosporynami i na odwrót. W rzadkich przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicylinę lub cefalosporynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
2. Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć ekspozycji i stosować wszystkie zalecane środki ostrożności. Podczas podawania i mieszania produktu należy nosić odzież ochronną, nieprzepuszczalne rękawice i jednorazową półmaskę lub jednorazową półmaskę oddechową spełniającą wymogi normy europejskiej EN140 z filtrem spełniającym wymogi normy EN 143. Umyć ręce po zastosowaniu.
3. Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Opuchlizna twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności. Do stosowania u ptaków stad rodzicielskich jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Działaniu bakteriobójczemu amoksycyliny przeciwdziałają środki farmakologiczne o działaniu bakteriostatycznym. Wykazuje natomiast synergę z antybiotykami z grupy β -laktamów i aminoglikozydami.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Kury:

Częstość nieokreślona (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcje nadwrażliwości
--	------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. 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:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
 Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C
 PL-02-222 Warszawa, Polska
 Tel.: +48 22 49-21-687
 Faks: +48 22 49-21-605
 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.

Zalecana dawka wynosi 7-14 mg amoksycyliny na kg masy ciała (co odpowiada 8-16 mg trójwodnej amoksycyliny na kg masy ciała, tj. 10-20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała) na dzień, podawana w wodzie do picia.

Wyższe dawki zalecane są w leczeniu ciężkich zakażeń. Lek powinien być podawany przez 3-5 kolejnych dni.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\begin{array}{rcl}
 10-20 \text{ mg} & \text{średnia masa ciała (kg)} & \\
 \text{weterynaryjnego} & \times \text{ leczonych zwierząt} & \\
 \text{produktu leczniczego} & & = \text{mg weterynaryjnego} \\
 \text{na kg masy ciała na} & & \text{produktu leczniczego} \\
 \text{dobę} & & \text{na litr wody do picia} \\
 \hline
 & \text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)} &
 \end{array}$$

Zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz dziennie w wodzie do picia. Wskazane jest nie podawanie wody przez około 2 godziny (krócej przy wysokiej temperaturze otoczenia) przed podaniem leku.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio skorygować stężenie amoksycyliny.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu ważącego do podawania obliczonych ilości produktu.

Obliczoną dzienną dawkę proszku należy rozpuścić w 5-10 litrów wody do picia i wymieszać aż do równomiernego rozprowadzenia. Taki roztwór dodaje się, wciąż mieszając, do ilości wody przeznaczonej do wypicia w ciągu około 2 godzin. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 6 g/litr.

Jeśli jednak preferowane jest ciągle podawanie leku, należy uzupełniać wodę pitną wodą z lekiem co najmniej dwa razy dziennie. We wszystkich przypadkach należy wykluczyć dostęp do wody bez leku w czasie, gdy podawana jest woda zawierająca lek. Po zużyciu całej wody zawierającej lek należy przywrócić podawanie zwykłej wody. Niezużyta woda z lekiem należy zlikwidować po 12 godzinach.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego przed otwarciem.

Po otwarciu wszelkie niezużyte pozostałości mogą być przechowywane przez okres 3 miesięcy, pod warunkiem, że pozostaną suche, a saszetkaka będzie zamknięta klipsem (po zawinięciu brzegu otwartej saszetki). Przechowywanie w zbiornikach metalowych może ujemnie wpłynąć na stabilność produktu; nie należy przechowywać wody do picia z lekiem w zbiornikach metalowych.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie {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 właściwymi 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. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1669/06

Wielkości opakowań

Zaakceptowane wielkości opakowań 100 g, 250 g, 500 g, 1.0 kg.

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.

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa, Polska

Tel: +48 22 431 28 90

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

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika:

21. NUMER SERII

Lot {numer}