

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Amoxy-kel, 700 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxy-kel, 700 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 700 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu węglan bezwodny

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny.

Nie stosować u przeżuwaczy.

Bezwzględnie nie stosować u gryzoni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie leku może powodować wystąpienie reakcji alergicznej, jak również objawów ze strony przewodu pokarmowego (biegunka).

W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej (anafilaksja) należy natychmiast podać adrenalinę domięśniowo lub dożylnie.

W przypadku wystąpienia reakcji skórnej należy podać: leki przeciwhistaminowe i/lub 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

Świnia, kura

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Świnie:

dawka terapeutyczna to 10 do 20 mg amoksycyliny na 1 kg m.c na dzień, co odpowiada 14,3 do 28,5 mg produktu na kg m.c. na dzień przez 4-5 dni.

Kury:

dawka terapeutyczna to 14 mg amoksycyliny na 1 kg m.c na dzień, co odpowiada 20 mg produktu na kg m.c. na dzień przez 5 dni.

Ilość produktu potrzebna do leczenia całej grupy zwierząt przez 1 dzień może być obliczona w następujący sposób:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{ilość wody pobieranej przez (12 godz. w przypadku świń) (2 godz. w przypadku kur)}} = \dots \text{ mg produktu wymagane na 1 dzień}$$

Ilość produktu wymagana na 1000 l wody może być obliczona następująco:

$$\frac{\text{dawka produktu (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \times \text{ilość zwierząt}}{1000} = \dots \text{ mg produktu wymagane na 1000 litrów wody}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Najpierw należy obliczoną ilość produktu rozpuścić w 10 litrach wody uzyskując jednorodny roztwór. Następnie mieszać z pozostałą ilością wody przeznaczoną do spożycia przez 12 godzin w przypadku świń i 2 godzin w przypadku kur. Zaleca się pozbawić ptaki dostępu do wody do picia na 2 godziny przed podaniem im roztworu.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeżeli nie jest to możliwe należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór.

10. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnie - 2 dni

Kury - 1 dzień

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓŁOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany jedynie w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości i z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych zasad antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Wodę należy zmieniać po każdym leczeniu, sprzęt (pojemniki, poidła) używany w trakcie leczenia należy czyścić po każdorazowym stosowaniu leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą i spojówką oka. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. Osoby o znanej nadwrażliwości powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. W celu uniknięcia narażenia podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy nosić odzież ochronną, środki ochrony oczu i dróg oddechowych oraz rękawice ochronne. W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą. Po użyciu należy umyć ręce.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:

Nie udowodniono, że amoksycylina wykazuje działanie teratogenne oraz, że wpływa ujemnie na reprodukcję. Produkt można stosować podczas ciąży i laktacji u świń.

Nieśność:

Produkt można stosować u kur niosek jaj wylęgowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak tetracykliny czy makrolidy.

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

Brak danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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 ZMINY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

P.F.H.U. „VETA” Mariusz Hołownia, Kownaty 74, 18-421 Piątnica Poduchowna, Polska

Tel. +48 86 219 15 46, Fax. +48 86 219 15 56

Dostępne opakowania:

Torba aluminiowa, laminowana zawierająca 1000 g produktu.