

ULOTKA INFORMACYJNA
PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

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

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

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

1 gram zawiera:

Substancja czynna:

Fenoksymetylopenicylina	293 mg
co odpowiada soli potasowej fenoksymetylopenicyliny	325 mg

Proszek barwy białej lub prawie białej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: Leczenie i metafilaktyka zakażeń wywołanych przez *Streptococcus suis*.. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

Kury: Zapobieganie upadkom w stadzie z powodu martwiczego zapalenia jelit u kurcząt, wywołanego przez *Clostridium perfringens*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu produktu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, jednak penicyliny mogą wywoływać wymioty, biegunkę i zmiany we florze jelitowej z wyselekcjonowaniem opornych bakterii.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury

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

Świnie: 15 mg fenoksymetylopenicyliny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 51 mg produktu na kg masy ciała dziennie, przez 5 kolejnych dni.

Kury: 13,5–20 mg fenoksymetylopenicyliny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 46–68 mg produktu na kg masy ciała dziennie, przez 5 kolejnych dni.

Produkt należy podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Ilość produktu w gramach, którą należy dodać do 1000 l wody, oblicza się w następujący sposób:

$$\frac{\text{mg produktu/ kg masy ciała/dzień} \times \text{średnia masa ciała pojedynczych zwierząt (kg)} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowite spożycie wody w hodowli (w litrach) w poprzednim dniu}} = \text{mg produktu/l} = \text{g produktu/1000 l wody}$$

Roztwór wody z lekiem należy przygotować w takiej objętości, aby została w całości spożyta w ciągu 12 godzin. Niewykorzystaną wodę z lekiem należy po 12 godzinach usunąć i przygotować na kolejnych 12 godzin świeżą wodę z lekiem. Można to osiągnąć, dzieląc całkowitą dawkę dobową i dzienne spożycie wody przez 2, aby uzyskać takie samo stężenie leku w wodzie, jak wyliczona dla 24-godzinnego okresu wartość.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia fenoksymetylopenicyliny.

Maksymalna rozpuszczalność wynosi 250 g produktu na litr wody do picia.

W trakcie leczenia nie powinno być udostępniane żadne inne źródło wody do picia.

W przypadkach zmienionego spożycia wody pitnej przez kurczęta, stężenie powinno być dostosowane tak, aby osiągnąć zalecane dawkowanie.

W celu pokrycia dziennego zapotrzebowania należy przygotować wystarczającą ilość wody z rozpuszczonym produktem leczniczym.

Wodę do picia z produktem leczniczym należy zmieniać co 12 godzin.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Świnie: Tkanki jadalne: 4 dni

Kury: Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie {skrót używany dla oznaczenia terminu ważności}.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U kurcząt podanie produktu może prowadzić do zwiększonego spożycia wody / roztworu leczniczego.

Wykazano oporność krzyżową między fenoksymetylopenicyliną i innymi antybiotykami beta-laktamowymi. Należy dokładnie rozważyć stosowanie produktu, gdy badanie wrażliwości wykaże oporność na antybiotyki beta-laktamowe, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Swinie z ciężkimi objawami klinicznymi, takimi jak wstrząs septyczny, powinny być leczone pozajelitowo.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego (-ych) patogenu(ów).

Jeżeli jest to niemożliwe, terapię należy oprzeć o lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości bakterii docelowych.

Produktu nie należy stosować dla zrekompensowania złych warunków higienicznych lub nieumiejętnego zarządzania w hodowli kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Fenoksymetylopenicylina może powodować reakcje nadwrażliwości po wstrzyknięciu, kontakcie z drogami oddechowymi, przyjęciu doustnym albo kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na fenoksymetylopenicylinę może prowadzić do krzyżowej reakcji z innymi penicylinami i cefalosporynami. Substancje te mogą czasami wywoływać silne reakcje alergiczne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania produktu należy zachować wszystkie zalecane środki ostrożności, a mianowicie: używać odzieży ochronnej, nieprzepuszczalnych rękawic oraz jednorazowego respiratora z półmaską zgodnego z Europejską Normą EN149 lub respiratora wielokrotnego użytku zgodnego z Europejską Normą EN140 z filtrem wg EN 143.

Po kontakcie z produktem należy niezwłocznie umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu lub w przypadku silnych reakcji nadwrażliwości takich jak: wysypka, obrzęk twarzy, ust lub oczu, jak również problemy z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża, laktacja lub okres nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne przeprowadzone u ludzi i zwierząt nie wykazały wpływu na funkcje rozrodcze ani rozwój płodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy łączyć z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki)

Fenoksymetylopenicylina ma wysoki indeks terapeutyczny.

Swinie: podawanie roztworu leczniczego w dawce pięciokrotnie przekraczającej zalecaną dawkę terapeutyczną przez okres trzykrotnie dłuższy od zalecanego było dobrze tolerowane. Jednakże przy dawce pięciokrotnie przekraczającej zalecaną dawkę terapeutyczną obserwowano zmniejszenie spożycia wody i przejściowe zaczerwienienie skóry

Kury: Podawanie wody z rozpuszczonym produktem leczniczym w dawce dwa i pięć razy większej niż zalecana dawka lecznicza i przez okres dwa razy dłuższy niż zalecany czas trwania leczenia nie wywołało

żadnych działań niepożądanych. U niektórych osobników podawanie dawki pięciokrotnie większej niż zalecana dawka lecznicza przez okres dwa razy dłuższy niż zalecany czas trwania leczenia wywoływało wzrost spożycia wody, zmniejszenie konsumpcji paszy i rozrzedzenie kału.

Niezgodności:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Kontakt roztworów zawierających penicylinę z metalami lub stosowanie do ich podawania metalowych systemów ma niekorzystny wpływ na stabilność penicyliny. Z tego względu należy unikać stosowania takich systemów i nie używać ich do przechowywania roztworów.

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 lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 250 g, 1000 g.

Kanister kompozytowy: 1 kg

Wiaderko: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.