

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Amoksyacylina 20% LA, 200 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina trójwodna 200 mg (co odpowiada 174,2 mg amoksyacyliny zasady)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy	9 mg
Butylohydroksytoluen (E 321)	0,2 mg
Oczyszczony olej kokosowy	

Opis wyglądu produktu:

Zawiesina o barwie białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, pies, kot

4. Wskazania lecznicze

Produkt przeznaczony jest do leczenia:

- chorób dróg oddechowych np. zapalenia oskrzeli i płuc wywołanego przez *Pasteurella multocida* i *Streptococcus suis*, zapalenia opłucnej na tle *Haemophilus pleuropneumoniae*,
- chorób przewodu pokarmowego: stany zapalne przewodu pokarmowego wywołane przez *E. coli* i *Salmonella* sp., martwicowe zapalenie żołądka u świń wywołane przez *Fusobacterium necrophorum*,
- stanów zapalnych nerek, jajników, dróg rodnych w następstwie poronień oraz dróg moczowo-płciowych np. zapalenie jajników wywołane przez *E. coli*, zapalenie pęcherza, miedniczek i nerek (*cystopyelonephritis*) wywołane przez *Corynebacterium suis* i *E. coli*,
- ogólnych infekcji wywołanych przez *E. coli*, *Streptococcus* sp., *Actinobacillus suis*, oraz inne rodzaje bakterii wrażliwe na amoksyacylinę,
- infekcji ran i skóry, ropni np. zapalenia bakteryjne skóry powodowane przez *Streptococcus* sp., i *Staphylococcus hyicus* itd.,
- stanów zapalnych stawów i pępowiny u cieląt i świń.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt zainfekowanych bakteriami produkującymi penicylinazę.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

Nie stosować u noworodków i małych zwierząt roślinożernych (królików, chomików, kawii domowych).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 częstości występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami betalaktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) 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 na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem. Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować 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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Antagonizm z tetracyklinami, chloramfenikolem, makrolidami, linkomycyną i tiamuliną.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcje alergiczne ¹
---	---------------------------------

¹⁾ Od słabych samoistnie ustępujących reakcji miejscowych do silnych reakcji uogólnionych wymagających terapii przeciwwstrząsowej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki 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 Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt należy podawać w dawce 1 ml na 10 kg m.c., co odpowiada 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg. m.c., co 48 godzin przez 3-5 dni.

Bydło, świnię: Podanie domięśniowe, nie więcej niż 20 ml produktu w jedno miejsce.

Psy, koty: Podanie domięśniowe lub podskórne.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie podawać więcej niż 20 ml produktu w jedno miejsce.

Przed użyciem wstrząsnąć.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne – 14 dni

Mleko – 4 dni

Świnia:

Tkanki jadalne – 14 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki, podczas przechowywania w temp. 2-8°C: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze 2-8°C.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1803/08

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła o pojemności 100 ml. Butelki ze szkła o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Dd/mm/rrrr

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Tel: 87 4291719

Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan International BV, Kuipersweg 9, 3449 JA, Woerden, Holandia