

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Amoxicillinum 800 Biofaktor 800 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina trójwodna 800 mg
(co odpowiada 697 mg amoksycyliny)

Biały proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk.



4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony dla kur i indyków do leczenia zakażeń wywołanych przez *Clostridium perfringens*, *E. coli*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. Wykazuje dużą skuteczność w leczeniu gronkowcowo-paciorkowcowego zapalenia górnych dróg oddechowych u brojlerów kurzych powikłanego kolibakteriozą, zakażeń okołolęgowych pałeczkami *Salmonella* spp. piskląt brojlerów kurzych, wrzodziejącego zapalenia jelit (*enteritis ulcerosa*) brojlerów kurzych, nekrotycznego zapalenia jelit (*enteritis necrotica*) brojlerów kurzych i indyków oraz paciorkowcowo-gronkowcowego zapalenia stawów u kur i indyków.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny. Nie stosować przy leczeniu zakażeń wywołanych przez gronkowce wytwarzające penicylinazę. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie

produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej. Stosowanie produktu u drobiu powinno być zgodne z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą i błonami śluzowymi. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

W czasie przygotowywania i podawania produktu unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub błonami śluzowymi oraz wdychania. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna, maska, okulary i rękawice ochronne.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce. W przypadku przedostania się produktu do oka lub na powierzchnię skóry przemyć dużą ilością wody.

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

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się takie objawy jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Ptaki nieśne:

Można stosować podczas nieśności u niosek jaj wylęgowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Między amoksycyliną a ampicyliną występuje całkowita oporność krzyżowa. Neomycyna, erytromycyna, tetracykliny, jony metali i środki alkalizujące hamują wchłanianie amoksycyliny.

Przedawkowanie:

Dawka amoksycyliny 3-krotnie większa od zalecanej podawana przez okres 10 dni nie spowodowała żadnych zaburzeń zdrowotnych oraz zmian produkcyjnych u kurcząt i indyków.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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:

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia w dawce 10 mg amoksyliny trójwodnej /kg m.c., przez 3-5 dni, co odpowiada 12,5 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg m.c. przez 3-5 dni. W celu obliczenia ilości weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego z wodą do picia (w mg/l wody) dla leczonego stada, należy: pomnożyć dobową dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego w mg/kg m.c. przez łączną masę ciała leczonych ptaków, a otrzymany wyniki podzielić przez ilość wody (w litrach) jaką stado wypija w ciągu doby.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, między innymi od stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny weterynaryjny produkt leczniczy.

Uwaga! Roztwory wodne produktu przygotować bezpośrednio przed użyciem.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W celu prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Kury: 5 dni

Indyki: 11 dni

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Okres ważności po rekonstytucji: zużyć natychmiast.

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 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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

971/00

Wielkości opakowań: Pojemnik z HDPE z zamknięciem z LDPE zawierający: 50 g, 100 g, 250 g, 500 g lub 1000 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

Tel.: +48 95 7325359

e-mail: bezpieczenstwo@biofaktor.pl