

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biomox 10 g/100 g proszek do sporządzania roztworu dla bydła, świń, kur, indyków, gołębi

### 2. Skład

Każde 100g zawiera:

#### Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 10 g

Proszek o białej barwie do jasnożółtej lub jasnobejowej.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, kura, indyk, gołąb.

### 4. Wskazania lecznicze

Amoksycylina posiada szerokie spektrum działania, które obejmuje penicylinazo wrażliwe szczepy bakterii:

Gram-dodatnich tlenowych: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium spp*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus spp.* (szczepy penicylinazo wrażliwe), *Streptococcus spp.* i beztlenowych *Clostridium spp.*

Gram-ujemnych tlenowych: *Brucella spp.*, *Bordetella spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Neisseria spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens* oraz *Shigella spp.* i beztlenowych: *Bacteroides spp.*, *Brachyspira hyodysenteriae*.

Natomiast bakterie wytwarzające  $\beta$ -laktamazę są słabo lub zupełnie niewrażliwe na działanie amoksycyliny.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u cieląt świń, drobiu i gołębi niekonsumpcyjnych. Infekcje wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę a w szczególności:

Bydło (cielęta): infekcje dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, dróg moczowych, układu rozrodczego, gardła, stawów na tle gronkowcowym, bakteryjne schorzenia skóry.

Świnie: infekcje dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, dróg moczowych, układu rozrodczego, zespół MMA, gardła, stawów na tle gronkowcowym, bakteryjne schorzenia skóry.

Drób: (brojlery, indyki): kolibakterioza, zapalenie pępka, woreczka żółtkowego oraz salmonelloza, choroby okresu odchowu ptaków.

Gołębie niekonsumpcyjne: terapia salmonellozy, jak również streptokokozy, kolibakteriozy, gruźlicy rzekomej i zakaźnego kataru gołębi.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku infekcji wywołanych przez bakterie penicyliooporne.

Nie stosować u noworodków i przeżuwaczy z wykształconymi funkcjonalnie przedżołądkami.

Nie stosować u królików i gryzoni, np. kawii domowych (świnek morskich), chomików, gerbili ze względu na silną wrażliwość na penicyliny.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ostrożnie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione na skutek choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może sprzyjać selekcji bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami

β-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie skórny. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowej na cefalosporyny i vice versa. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne. Osoby uczulone na penicyliny powinny unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem.

Podczas przygotowywania i stosowania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność oraz używać środków ochrony osobistej, na które składają się: odzież ochronną, okulary, maski i rękawice ochronne.

Jeśli w wyniku kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym rozwiną się objawy, takie jak wysypka skórna, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

W czasie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Po stosowaniu należy umyć ręce.

W razie przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z błonami śluzowymi miejsce to przepłukać wodą.

### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Badania laboratoryjne na myszach i szczurach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

### Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

### Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### Płodność:

Brak wpływu na płodność.

### 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 lub osłabiają jej działanie.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania amoksycyliny z antybiotykami bakteriostatycznymi, jak chloramfenikol, erytromycyna, tetracykliny.

Badania in vitro wskazują na efekt synergistyczny antybiotyków z grupy aminoglikozydów i cefalosporyn.

Przedawkowanie:

Penicyliny wyróżniają się niską toksycznością; indeks terapeutyczny jest większy niż 100. Wartości LD<sub>50</sub> amoksycyliny po podaniu doustnym i podskórnym dla myszy i szczurów przekraczają 5000 mg/kg. U cieląt po podaniu parenteralnym amoksycyliny w dawkach 100 mg/kg m.c. zaobserwowano rzadkie przypadki proteinurii. W badaniach makroskopowych i histologicznych stwierdzono zmiany patologiczne w nerkach, tj. krwotoki, wałeczki hialinowe i rozszerzenie kanalików nerkowych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Niezgodność penicylin występuje przy łączeniu ich z jonami metali ciężkich, kwasem askorbinowym, czynnikami utleniającymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło, świnia, kura, indyk, gołąb:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty, Osutka skórna
---	---------------------------

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](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie w wodzie do picia lub mleku.

Bydło (cielęta): 10 mg amoksycyliny/1 kg m.c. (co odpowiada 1,15 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg m.c.) 2 razy dziennie przez 5 dni.

Świnie: 2 x dziennie 10 mg amoksycyliny /1 kg m.c. (co odpowiada 1,15 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg m.c.) 2 x dziennie przez 5 dni.

Drób: (brojlery, indyki): 7-20 mg amoksycyliny / 1 kg m.c. (co odpowiada 120 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 litrów wody) przez 5 dni.

Gołębie niekonsumpcyjne: preparat podaje się w wodzie do picia w dawce 3-5 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 litr wody.

Salmonelloza gołębi - ostra postać jelitowa - 5g weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 litr wody przez 10 dni.

Zakażny katar gołębi - 3g weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 litr wody przez 7 dni.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia.  
Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.  
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.  
Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny, zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{x \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = x \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

## **10. Okresy karencji**

### Bydło

Tkanki jadalne: 11 dni

### Świnia

Tkanki jadalne: 11 dni

### Indyk

Tkanki jadalne: 11 dni

### Kura

Tkanki jadalne: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u gołębi produkujących mięso przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed mrozem.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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: 8 tygodni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: do 8 godzin.

## **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**

936/99

#### Wielkości opakowań:

100 g worek poliester/aluminium/LDPE, termicznie zgrzewany,

1000 g worek poliester/aluminium/LDPE. termicznie zgrzewany

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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

Vetoquinol Biowet Sp. z oo.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

tel. +48 95 7285500

tel. do zgłaszania działań niepożądanych: + 48 605 506 683

e-mail: [dzialania\\_niepozadane@vetoquinol.com](mailto:dzialania_niepozadane@vetoquinol.com)