

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biomox 80 80 g/100 g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur, indyków

### 2. Skład

Każde 100 g zawiera:

#### Substancja czynna:

Amoksycylina 69,7 g (w postaci amoksycyliny trójwodnej 80,0 g)

Proszek o białej barwie.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, kura, indyk.

### 4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u cieląt, świń, drobiu w leczeniu infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę, a w szczególności:

Bydło (cielęta):

infekcje dróg oddechowych powodowane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Mycoplasma* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Klebsiella* spp., *Haemophilus* spp.;

infekcje przewodu pokarmowego, powodowane przez *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp., *Shigella* spp., *Bacteroides* spp.;

infekcje dróg moczowych na tle *E. coli*;

infekcje stawów na tle gronkowcowym;

bakteryjne schorzenia skóry, wywołane przez *Streptococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*;

zapalenia spojówki i rogówki wywołane przez *Moraxella bovis*.

Świnie:

infekcje dróg oddechowych, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Mycoplasma* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Klebsiella*, *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp.;

zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Bordetella* spp.;

infekcje przewodu pokarmowego, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp., *Brachyspira hyodysenteriae*, *Shigella* spp., *Proteus* spp.;

różycy wywołana przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*;

infekcje dróg moczowych, infekcje układu rozrodczego, zespół MMA na tle *E. coli*;

infekcje stawów na tle gronkowcowym;

bakteryjne schorzenia skóry wywołane przez *Streptococcus* spp.

Drób:

zakażenia przewodu pokarmowego, powodowane przez *E. coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella multocida*, *Clostridium* spp.;

zapalenie pępek, woreczka żółtkowego wywołane przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp.;

zakażenia układu oddechowego na tle *E. coli*, *Mycoplasma* spp.;

zakażenia stawów wywołane przez *Mycoplasma synoviae*;

stafylokokozy: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*;  
streptokokozy: *Streptococcus avium*, *Streptococcus zooepidermicus*;  
różycy: *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

## **5. Przeciwwskazania**

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

Nie stosować w przypadku infekcji wywołanych przez bakterie penicylinooporne.

Nie stosować u noworodków i przeżuwaczy z wykształconymi funkcjonalnie przedłożądkami.

Nie stosować u królików i gryzoni, np. kawii domowych, 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.

Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. 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  $\beta$ -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Udokumentowano wysoki poziom oporności *E. coli* na amoksycylinę. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego do leczenia tych infekcji powinno się odbywać wyłącznie po potwierdzeniu wrażliwości izolowanych szczepów.

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 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.

1. Osoby uczulone na penicyliny powinny unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
2. Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia. Należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna, okulary, maski i rękawice ochronne.
3. Jeśli w wyniku kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym rozwiną się objawy, takie jak wysypka skórna, należy 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 produktu z błonami śluzowymi miejsce to przepłukać wodą.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u świń nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki nieśne:

Produkt może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Między amoksycyliną a ampicyliną występuje całkowita oporność krzyżowa. Neomycyna, erytromycyna, tetracykliny, jony metali i środki alkalinizujące 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:

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**

W wodzie do picia lub w mleku.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się doustnie w roztworach wodnych lub z mlekiem.  
 Bydło (ciełeta): 10 mg amoksycyliny/kg m.c. (co odpowiada 14 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg m.c.) 2 razy dziennie przez 5 dni.  
 Świnie: 10 mg amoksycyliny/kg m.c. (co odpowiada 14 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg m.c.) 2 razy dziennie przez 5 dni.  
 Drób (brojlery, indyki): 15-20 mg amoksycyliny/kg m.c. (co odpowiada 21,5-28,75 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c.) przez 5 dni.  
 Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody pitnej.  
 Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.  
 Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.  
 Spożycie wody jest uzależnione od stanu klinicznego zwierząt i warunków klimatycznych. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego, zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{\text{dawka weterynaryjnego produktu leczniczego (mg/kg m.c.)} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na jedno zwierzę}} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na l wody do picia}$$

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego z wodą lub z mlekiem przygotowany roztwór powinien stanowić jedyne źródło spożywanej przez zwierzęta wody lub mleka.

## 10. Okresy karencji

### Bydło:

Tkanki jadalne: 11 dni

### Świnia:

Tkanki jadalne: 1 dzień

### Kura:

Tkanki jadalne: 1 dzień

### Indyk:

Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## 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:

Opakowanie zawierające 100 g produktu zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

Opakowanie zawierające 1000 g produktu zużyć w ciągu 4 tygodni od pierwszego otwarcia.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## **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**

935/99

Wielkości opakowań:

Opakowanie zawierające 100 g produktu:

Saszetka metalizowana, srebrny mat, trzywarstwowa (PET12/A18/LDPE80).

Opakowanie zawierające 1000 g produktu:

Worek metalizowany, srebrny mat, 3 warstwowy (PET12/A18/LDPE80).

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:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

tel. +48 95 7285500

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

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