

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Amoksiklav 500 mg/ g + 125 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina	500 mg (w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy	125 mg (w postaci potasu klawulanianu)

Drobny proszek barwy od żółtej do żółtawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla świń, do leczenia infekcji powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie substancji czynnych zawartych w produkcie, w tym:

- zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, streptokoki, *Haemophilus parasuis* i *Pasteurella* spp
- zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Escherichia coli* (colibacillosis), wrażliwe szczepy *Clostridium perfringens* oraz enterokoki.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i innych małych zwierząt roślinożernych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa 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 weterynaryjnego produktu leczniczego może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

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. 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 antybiotyki beta-laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Weterynaryjny produkt leczniczy stosować z najwyższą uwagą unikając ekspozycji i podejmując należyte środki ostrożności. Unikać wdychania pyłu. Umyć ręce po zastosowaniu. W przypadku rozwinienia się objawów po ekspozycji, takich jak wysypka na skórze, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają niezwłocznej interwencji medycznej.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania mutagennego, teratogennego i fetotoksycznego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Probencyd zmniejsza wydzielanie kanalikowe penicyliny w nerkach.

Oksyfenbutazon zmniejsza wydalanie penicyliny przez nerki.

Neomycyna, podawana doustnie, hamuje jelitową absorpcję penicyliny.

Działanie penicyliny może być hamowane przez antybiotyki o działaniu bakteriostatycznym takie jak makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Wszystkie penicyliny wykazują w roztworach niezgodność fizyczną z: chloropromazyną, dekstrozą, chlorkiem sodu, erytromycyną, gentamycyną, kanamycyną, hydrokortyzonem, linkomycyną, tetracyklinami, streptomycyną, polimiksyną.

Równoczesne podawanie aminoglikozydów może spowodować wystąpienie wzajemnej dezaktywacji fizycznej lub chemicznej.

7. Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Lekkie zaburzenia ze strony układu pokarmowego (biegunka, wymioty) Anafilaksja Reakcje skórne
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, 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 na tym opakowaniu 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

Do podawania w wodzie do picia.

Świniom podaje się 2 g produktu na 100 kg m.c. dwa razy dziennie. Leczenie trwa przez 5 dni.

Odpowiedni roztwór uzyskuje się przez rozpuszczenie 20 g proszku w nie mniej niż 7 litrach wody. Odpowiednią ilość proszku rozpuścić wstępnie w mniejszej objętości wody kranowej (o temp. do 25°C) i mieszając dodawać wymaganą ilość wody do całkowitego rozpuszczenia.

Spożycie wody może być zróżnicowane i zależy od wieku, stanu zdrowia, warunków chowu itp. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przygotować świeży roztwór bezpośrednio przed użyciem.

W czasie podawania roztworu leczniczego uniemożliwić zwierzętom korzystanie z innego źródła wody.

Woda z weterynaryjnym produktem leczniczym powinna zostać zużyta w ciągu 24 godzin.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne – 1 dzień

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

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: 7 dni

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 krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą 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

1908/09

Wielkość opakowania: 500 g

Worek z LDPE zawierający saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć, umieszczony w pojemniku z PP z zamknięciem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2024

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:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

PV.POL@elancoah.com

+48221047306

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Provet S.A., Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00, Grecja

Lek Pharmaceuticals d.d., Perzonali 47, SI-2391 Prevalje, Słowenia

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni, Nr. 4, Targu Mures, Judetul Mures, Rumunia