

B. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
Vetrimoxin 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Salute Animale S.p.A. – Via Leopardi, 2/c – 42025 Cavriago (RE) – Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetrimoxin 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń
Amoksyacylina (trójwodna)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina (w postaci amoksyacyliny trójwodnej) 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skrobia pszeniczna do 1 g

Granulki w kolorze białym-kości słoniowej, jednorodne

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Prosięta po odsadzeniu: leczenie stad, w których potwierdzono zakażenie powodowane przez *Streptococcus suis* wrażliwe na amoksyacylinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, inne β – laktamy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać doustnie królikom, świnkom morskim, chomikom i koniom, gdyż amoksyacylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, ma niekorzystny wpływ na populację bakterii w jelicie ślepym.

Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających β – laktamazy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- reakcje nadwrażliwości o nasileniu od wysypki skórnej do wstrząsu anafilaktycznego
- objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka)
- zmiany hematologiczne oraz zapalenie okrężnicy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta po odsadzeniu)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podania doustnego po uprzedniej inkorporacji do paszy.

Podanie w paszy w dawce końcowej 15 mg amoksycyliny/kg m. c./dzień, przez 14 kolejnych dni.

W przypadku zmienionego spożycia paszy (stan kliniczny, klasa wagowa, wiek, środowisko) należy dostosować wskaźnik inkorporacji tak, aby zagwarantować spożycie 15 mg amoksycyliny/kg m.c./dzień.

Biorąc pod uwagę zalecaną dawkę, ilość leczonych zwierząt i ich masę ciała, za pomocą wzoru podanego poniżej należy obliczyć dokładną dawkę produktu leczniczego jaką należy dodać do paszy:

$\frac{0,3 \text{ g produktu leczniczego X średnia m.c. leczonych zwierząt (kg) / dzień}}{\text{dziennie spożycie paszy (kg)}} = \text{kg Vetrimoxin/tonę paszy}$

Podczas granulacji temperatura mieszanki nie powinna przekroczyć 60°C.

Wytwórca upoważniony do bezpośredniego włączania weterynaryjnych produktów leczniczych lub premiksów zawierających takie produkty do jakiegokolwiek stężenia, musi ponosić odpowiedzialność za mieszanie, jeśli inkorporacja jest mniejsza niż 2 kg na tonę w paszy ostatecznej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małej dawki.

Spożycie paszy zależy od stanu klinicznego zwierząt. Z tego względu należy odpowiednio dostosować stężenie produktu w paszy, aby zapewnić właściwe dawkowanie. Dobrze wymieszać, aby uzyskać jednorodny rozkład.

Pasza lecznicza powinna stanowić jedyne źródło paszy podczas 14 dni leczenia, co stanowi maksymalny czas podawania produktu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 3 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące
Po otwarciu zużyć do:

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Chore zwierzęta mogą pobierać paszę w mniejszej ilości, a w konsekwencji mogą wymagać parenteralnego podawania leków.

Spożycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu otrzymania właściwego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie amoksycyliny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosując produkt należy wziąć pod uwagę oficjalne krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu powinno opierać się na wynikach badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, fermowych) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia. Należy unikać długotrwałego i wielokrotnego stosowania, np. poprawiając praktyki w zakresie zarządzania, właściwego czyszczenia i dezynfekcji. Szczególną uwagę należy zwrócić na poprawę praktyk rolniczych, w celu uniknięcia sytuacji stresowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby stosujące produkt powinny unikać wdychania pyłu i kontaktu produktu ze skórą.

Podczas mieszania i stosowania tego produktu należy nosić jednorazową półmaskę oddechową zgodną z normą europejską EN 149 lub maskę ochronną wielokrotnego użycia zgodną z normą europejską EN 140 z filtrem EN 143.

Podczas mieszania i stosowania tego produktu należy nosić gumowe rękawice. Po stosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce oraz narażoną skórę.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym nie zalecano obchodzenia się z tego typu produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

2. Należy stosować produkt z zachowaniem wielkiej ostrożności, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.

3. W przypadku pojawienia się po narażeniu na działanie produktu objawów takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ hamuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

Nie stosować łącznie z antybiotykami hamującymi syntezę białek, gdyż mogą antagonizować działanie bakteriobójcze penicylin.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku wystąpienia silnej reakcji alergicznej należy przerwać leczenie oraz podać kortykoidy i adrenalinę. W innych przypadkach należy rozpocząć leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2018

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Worki po 10 i 25 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.

Nr pozwolenia: 1889/08

Nr serii:

Termin ważności: