

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

WOREK 25 kg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zoobiotic globulit 150 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD

Każdy g zawiera

Substancja czynna:

Amoksycylina (trójwodzian)150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Mix FL (mieszanina uwodornionego oleju palmowego, kwasu stearynowego i stearynianu makrogolu)
Makrogolu stearynian
Parafina płynna
Skorupy migdała

Brązowo-beżowy zgranulowany proszek.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 kg.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta odsadzone).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Kontrola infekcji układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na amoksycylinę szczepy *Streptococcus suis* u prosiąt po odsadzeniu.

Przed rozpoczęciem leczenia powinno być potwierdzone występowanie choroby w stadzie.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać zwierzętom, u których występuje zaburzenie pracy nerek (w tym anuria lub oliguria).
Nie używać w przypadku obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.
Nie stosować u zajęczaków i gryzoni takich jak króliki, kawii domowych, chomiki lub gerbille.
Nie stosować u przeżuwaczy ani u koni.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.
Zwierzęta ze zmniejszonym apetytem i/lub zaburzonym stanem ogólnym muszą być leczone pozajelitowo.
Terapia antybakteryjna o wąskim spektrum działania powinna być stosowana w pierwszym okresie leczenia, gdy badania wrażliwości wskazują na efektywność takiego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podjęcie decyzji o zastosowaniu produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne, pochodzące z fermy) dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych. Nieprawidłowe zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może przyczynić się do zwiększenia występowania bakterii opornych na penicyliny. Powinno się unikać długotrwałego lub wielokrotnego stosowania produktu, raczej poprawiać sposób zarządzania fermą, szczególnie w zakresie warunków higienicznych, wentylacji, u psiąt unikać czynników stresogennych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergie) po wstrzyknięciu, wchłonięciu przez układ oddechowy, połknięciu lub przy bezpośrednim kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą sporadycznie mieć ciężki przebieg.

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

Podczas dodawania weterynaryjnego produktu leczniczego do paszy oraz podczas podawania zwierzętom paszy leczniczej, zachowaj ostrożność, aby uniknąć wdychania pyłu oraz kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Unikać rozsiewania pyłu w trakcie przygotowywania paszy z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się: maska przeciwpylowa (zgodnie z europejską normą EN 149 lub maseczka wielokrotnego użytku zgodna z europejską normą EN 140 z filtrem EN 143), rękawiczki, odpowiednie ubranie robocze i atestowane okulary ochronne.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami - w przypadku ekspozycji zanieczyszczone miejsca dokładnie spłukać wodą.

Nie należy palić, jeść i pić w trakcie pracy z produktem.

Jeśli w następstwie ekspozycji wystąpią objawy takie jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie

Opuchnięcie twarzy, ust czy oczu lub trudności z oddychaniem są bardzo istotnymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie. Nie podawać razem z preparatami przeciwbakteryjnymi o działaniu bakteriostatycznym

(takimi jak makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny) gdyż mogą one antagonizować bakteriobójcze działanie penicylin.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono występowania działań niepożądanych przy pięciokrotnym przekroczeniu dawki. W przypadku wystąpienia silnej reakcji alergicznej należy przerwać podawanie preparatu i zastosować glikokortykosteroidy i adrenalinę.

W innych przypadkach zastosować leczenie objawowe.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Świnie (prosięta odsadzone)

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ¹ Reakcja alergiczna (np. reakcje skórne, anafilaksja) ²
---	--

¹ Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać nadwrażliwość po ich podaniu. Reakcje nadwrażliwości są niezależne od wielkości dawki.

² Mogą mieć poważny przebieg.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. 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 lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu 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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

W paszy.

Podawać 15 mg amoksycyliny /kg m.c./dzień (co odpowiada 100 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c./dzień) przez 15 dni.

Przyjmowanie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\begin{array}{ccc} 100 \text{ mg} & & \text{Średnia masa ciała} \\ \text{weterynaryjnego} & & \text{leczonych zwierząt} \\ \text{produktu leczniczego/kg} & \times & \text{(kg)} \\ \text{m.c./dzień} & & \\ \hline & = & \text{mg weterynaryjnego produktu} \\ & & \text{leczniczego/kg paszy} \end{array}$$

Średnie dzienne spożycie paszy przez zwierzę (kg)

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby prawidłowo przygotować paszę leczniczą, należy wymieszać 2 - 3 kg weterynaryjnego produktu leczniczego z 5 kg paszy, następnie uzyskane 7 - 8 kg „przedmieszki” wymieszać z toną paszy. Granulacja paszy leczniczej zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy musi być przeprowadzana w temperaturze nie wyższej niż 55°C.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

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.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

1936/09

Wielkości opakowań

Worki 25 kg.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Calle Barcelonès 26
Polígono Industrial El Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel i dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5
PL - 66-446 Deszczno
Polska
tel. 95 720 18 55,

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Zużyć do ...

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

21. NUMER SERII

Lot {numer}