

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fortamox 500 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, kaczek i świń

2. Skład

Każdy g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 500 mg
(co odpowiada 435 mg amoksycyliny)

Proszek barwy białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, kaczka, świnia.



4. Wskazania lecznicze

Kury: leczenie pasterelozy i kolibakteriozy.

Indyki: leczenie pasterelozy.

Kaczki: leczenie zakażeń wywołanych przez *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* i *Escherichia coli*.

Świnie: leczenie salmonelozy i pasterelozy wywołanej przez szczepy wrażliwe na amoksycylinę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli stwierdzono nadwrażliwość zwierząt na penicyliny.

Nie stosować u królików, chomików, gerbili i kawii morskich.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Użycie tego produktu powinno być poparte oceną lekowrażliwości drobnoustrojów. Odnotowano wysoką oporność *E. coli* izolowanych od brojlerów (powyżej 50%).

Nieprawidłowe stosowanie produktu 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:

Unikać wdychania proszku. Umyć ręce po użyciu produktu. Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu oraz podczas kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowej z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może być niekiedy bardzo niebezpieczna. Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem, szczególnie jeżeli jest się uczulonym na substancje w nim zawarte. Jeżeli wystąpiło zdarzenie niepożądane po ekspozycji na produkt, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączoną ulotkę informacyjną. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów, takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszność, wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego podczas stosowania amoksycyliny.

Produkt do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Neomycyna, erytromycyna, tetracykliny, jony metali i produkty alkalizujące hamują wchłanianie amoksycyliny.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, należy prowadzić leczenie objawowe. Nie ma specyficznej odtrutki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Kura, indyk, kaczka, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcje alergiczne Zaburzenia układu pokarmowego (np. biegunka)
---	--

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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Kury: podawać w wodzie do picia w dawce 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c. (co odpowiada 0,03 g produktu na kg m.c.). Produkt należy stosować co drugi dzień przez 3 dni (tj. 1. i 3. dnia leczenia), a w ciężkich przypadkach przez 5 dni (tj. 1., 3. i 5. dnia leczenia).

Kaczki: podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c. (co odpowiada 0,04 g produktu na kg m.c.). Produkt należy stosować co drugi dzień przez 3 dni (tj. 1. i 3. dnia leczenia).

Indyki: podawać w wodzie do picia w dawce 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c. (co odpowiada 0,03–0,04 g produktu na kg m.c.). Produkt należy stosować przez 5 dni co drugi dzień (tj. 1., 3. i 5. dnia leczenia).

Świnie: podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c./dzień (co odpowiada 0,04 g produktu na kg m.c.). Zalecana dawka powinna zostać podzielona i podawana co 12 godzin przez 5 dni.

Stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie do picia powinno być przeliczone w zależności od ilości przyjmowanej wody oraz ciężaru ciała leczonych zwierząt.

W celu obliczenia stężenia produktu w wodzie do picia można posłużyć się następującym wzorem:

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Roztwory wodne produktu przygotować bezpośrednio przed użyciem. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być zużyta w ciągu 12 godzin od rozpuszczenia produktu. Po tym czasie woda zawierająca produkt leczniczy, która nie została wypita przez zwierzęta powinna zostać usunięta. Podczas stosowania produktu, zwierzęta nie mogą mieć dostępu do innego źródła wody niż woda zawierająca produkt leczniczy.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Kury: 1 dzień

Indyki: 5 dni

Kaczki: 9 dni

Świnie: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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: 10 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 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

Nr pozwolenia: 2060/11

Dostępne opakowania: 50 g, 100 g, 1000 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026

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:

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

Tel.: +48 95 7325359

e-mail: bezpieczenstwo@biofaktor.pl