

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (etykieta –ulotka)

Worek 400 g, 1 kg

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

Mełgiewska 18,

20-234 Lublin,

Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Citramox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń
Amoksycylina trójwodna

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

Każdy gram produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 436 mg

(w postaci 500 mg amoksycyliny trójwodnej)

Biały proszek. Klarowny i bezbarwny płyn po rozpuszczeniu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U kur, indyków, kaczek i świń, leczenie infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Świnie: leczenie pasterekozy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u królików, kawii domowych (świnek morskich), chomików, myszokoczków i innych małych ssaków roślinożernych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek w tym w anurii i oligurii.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii), które w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg.

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. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury, indyki, kaczki i świnię.

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

Do podania doustnego.

Należy przygotować roztwór ze świeżą wodą do picia bezpośrednio przed podaniem. Woda zawierająca produkt leczniczy, która nie zostanie zużyta w ciągu 12 godzin od przygotowania powinna zostać usunięta i zastąpiona świeżą.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody, żadne inne źródła wody do picia nie powinny być dostępne w okresie leczenia.

Następujący wzór może być zastosowany do wyliczenia wymaganego stężenia produktu (w miligramach produktu na litr wody do picia):

x mg produktu na kg masy ciała na dzień	$\times$	Średnia masa ciała (kg) zwierząt leczonych	$= x$ mg produktu na litr wody do picia
Średnie spożycie wody (l) na zwierzę			

W celu zapewnienia właściwej dawki należy określić masę ciała leczonych zwierząt najdokładniej jak to możliwe. Dzielne spożycie wody może się różnić w zależności od stanu klinicznego zwierząt. W celu przygotowania wody leczniczej zawierającej właściwą dawkę amoksycyliny należy wziąć pod uwagę faktyczne dziennie spożycie wody.

Obliczoną dawkę należy odmierzyć skalibrowaną wagą.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30-40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach 5 dni.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody zwierzętom należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Kury	1 dzień
Kaczki	9 dni
Indyki	5 dni
Świnie	2 dni

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

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać worek szczelnie zamknięty.

Termin ważności(EXP) {miesiąc/rok}

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

Produkt po rozpuszczeniu lub rekonstytucji należy zużyć do.....

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym β -laktamazę.

Świnie: Spożycie produktu leczniczego przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku zmniejszonej ilości przyjmowanej wody, zwierzęta powinny być leczone drogą pozajelitową.

Produkt powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniach antybiotykowrażliwości docelowego patogenu (-ów). Jeśli to niemożliwe, terapia powinna być oparta na informacji o sytuacji epidemiologicznej i wiedzy dotyczącej wrażliwości docelowych bakterii na poziomie gospodarstwa lub na lokalnym/regionalnym poziomie.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenie skuteczności leczenia amoksycyliną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii) w wyniku wstrzyknięcia, wdychania, spożycia lub kontaktu ze skórą. Obserwuje się krzyżowe reakcje nadwrażliwości między penicylinami i cefalosporynami. Reakcje alergiczne na te substancje w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amoksycylinę lub które miały zalecenie nie pracować z tą substancją czynną, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Aby uniknąć narażenia podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy postępować ze szczególną ostrożnością i brać pod uwagę wszystkie zalecenia.

W przypadku zaobserwowania niepokojących objawów po kontakcie z produktem takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg, oczu jak również trudności w oddychaniu są najpoważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

Unikać wdychania pyłu. Nosić albo jednorazową półmaskę oddechową zgodną z europejską normą EN149 lub stosować respirator wielokrotnego użytku zgodny normą europejską EN140 z filtrem EN143.

Podczas przygotowywania i podawania wody lub płynnej paszy, należy nosić rękawice.

Po stosowaniu produktu, wody zawierającej produkt leczniczy lub paszy, należy umyć narażoną skórę. Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

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

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego po podaniu amoksycyliny. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaleca się jednoczesnego podawania produktów o działaniu bakteriostatycznym jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

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

Nie odnotowano żadnych problemów z przedawkowaniem. Leczenie powinno być objawowe i nie ma dostępnej odtrutki.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Worek 400 g

Worek 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr serii(Lot): {numer}

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2407/15



24.10.19