

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA - 250 g, (500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg)

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Amoxy Active 697 mg/g proszek doustny dla świń i kur.

2. Skład

Każdy gram produktu zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina	697 mg/g
jako amoksycylina trójwodna	800 mg/g

Proszek doustny barwy białej lub prawie białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury (brojlery, młode kury rzeźne, kury do reprodukcji).

4. Wskazania lecznicze

Świnie: Leczenie infekcji układu oddechowego, pokarmowego i moczowo-płciowego, zakażeń wtórnych do infekcji wirusowych oraz posocznicy wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

Kury: Leczenie infekcji układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających β -laktamazę.

Nie stosować u zajęczaków i gryzoni, takich jak kawie domowe (świnki morskie), chomiki i myszokoczki.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek, w tym anurią i oligurią.

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W związku z chorobą ilość wody wypijanej przez zwierzęta może być inna. W razie konieczności należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte o testy lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zakażonego zwierzęcia. Jeżeli okaże się to niemożliwe, terapię należy oprzeć o lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości bakterii docelowych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami zawartymi w

ulotce informacyjnej może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na amoksycylinę oraz zmniejszać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne wywoływane przez te substancje mogą być czasami poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować daleko posuniętą ostrożność w celu uniknięcia narażenia na jego działanie, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice oraz jednorazowa półmaska oddechowa zgodna z Europejską Normą EN149 lub maska oddechowa wielokrotnego użytku zgodna z Europejską Normą EN140 z filtrem wg EN 143. Po użyciu produktu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą zanieczyszczone miejsce należy natychmiast przemyć wodą.

W przypadku wystąpienia objawów w wyniku kontaktu, takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, bądź trudności z oddychaniem są poważnymi objawami i wymagają udzielenia pilnej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:

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

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

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:

Nie należy łączyć z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Nie należy stosować jednocześnie z neomycyną ponieważ blokuje ona absorpcję penicylin doustnych.

Antybiotyki β -laktamowe wykazują synergizm z antybiotykami aminoglikozydowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania nie obserwowano występowania zdarzeń niepożądanych innych niż te określone w punkcie Zdarzenia niepożądane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie i kury:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości* Zaburzenia przewodów pokarmowych (wymioty, biegunka)
--	---

*o różnym nasileniu, od wysypki na skórze do wstrząsu anafilaktycznego

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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki 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, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia u świń i kur.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 11,2 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 16,1 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg masy ciała na dobę), podawane przez 3 do 5 kolejnych dni.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 28,7 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg masy ciała na dobę), podawane przez 3 do 5 kolejnych dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podania zbyt małej dawki leku. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy określić masę ciała zwierząt poddawanych leczeniu i ich rzeczywiste dobowe spożycie wody. Spożycie wody może różnić się w zależności od takich czynników jak gatunek zwierzęcia, wiek, stan zdrowotny, system hodowli (np. różne warunki świetlne i termiczne). Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny.

Wodę zawierającą produkt leczniczy należy przygotować w ilości wystarczającej na najbliższych 12 godzin. Niewykorzystaną wodę zawierającą produkt leczniczy należy po 12 godzinach usunąć i przygotować świeży roztwór na kolejnych 12 godzin.

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

...mg weterynaryjnego produktu leczniczego/ kg masy ciała/ dzień	x	średnia masa ciała (kg) poddawanych leczeniu zwierząt	
średnie dobowe spożycie wody (w litrach) na zwierzę do picia			= ... mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dodać do wody do picia i starannie wymieszać aż do zupełnego rozpuszczenia weterynaryjnego produktu leczniczego. Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie wynosi około 6 g/litr. Zwierzętom poddawanych leczeniu należy zapewnić wystarczający dostęp do systemu dostarczania wody, żeby zagwarantować spożycie odpowiednich jej

ilości. W trakcie leczenia nie powinno być udostępniane żadne inne źródło wody do picia. W przypadku systemów hodowli na wolnym wybiegu w trakcie leczenia zwierzęta należy trzymać w pomieszczeniu. Po zakończeniu podawania produktu leczniczego należy odpowiednio oczyścić system dostarczania wody, aby uniknąć poboru subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

10. Okresy karencji

Świnie: tkanki jadalne: 2 dni.

Kury: tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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: 28 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu 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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2468/15

- Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Wiaderko: 1 kg, 2.5 kg, 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl