

B. ETYKIETO-ULOTKA

Pełne informacje zawarte w ulotce informacyjnej i na etykietach są podane na wszystkich wielkościach opakowań
(wielkości opakowań, 500 g, 1 kg, 2,5 kg i 5 kg)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Biocillin 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków
Amoksycylina trójwodna

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 1000 mg
(co odpowiada 871 mg amoksycyliny)

Biały, krystaliczny proszek.

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia.

5. Wielkość opakowania

500 g

1 kg

2.5 kg

5 kg

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Produkt leczniczy weterynaryjny to antybiotyk przeznaczony do leczenia występujących u kur, indyków i kaczek zakażeń wywołanych bakteriami wrażliwymi na amoksycylinę.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować tego produktu w leczeniu zakażeń wywołanych bakteriami produkującymi enzym beta-laktamazę.

Nie stosować u królików, chomików, myszokoczków, kawii domowych i innych małych ssaków roślinożernych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na amoksycylinę trójwodną, penicyliny lub inne antybiotyki β -laktamowe.

8. Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości, które czasem 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

9. Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki, indyki.

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Roztwór należy sporządzić z użyciem świeżej wody z kranu bezpośrednio przed użyciem.

Niewykorzystaną wodę zawierającą produkt leczniczy należy usunąć po upływie 12 godzin.

Podczas leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody, aby zapewnić spożycie wody zawierającej produkt leczniczy.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu do ważenia, aby dokładnie odmierzyć wymaganą ilość produktu.

Do obliczenia ilości produktu (w gramach) wymaganej na litr wody do picia można użyć następującego wzoru:

$$\frac{\text{dawka w mg produktu / kg masy ciała / dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (litry) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być poddane terapii}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (litry) na zwierzę}} = \text{mg produktu na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego ptaków. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, stężenie amoksycyliny należy dostosować, uwzględniając spożycie wody.

Rozpuszczalność w wodzie zmienia się w zależności od temperatury i jakości wody, a także od czasu i intensywności mieszania. W najgorszych warunkach (4°C i miękka woda) maksymalna rozpuszczalność wynosi około 1°g/l, ale zwiększa się wraz ze wzrostem temperatury. W temperaturze 21,5°C i twardej wodzie maksymalna rozpuszczalność wzrasta do co najmniej 1,5 g/l.

Dawkowanie jest różne w zależności od gatunku:

Kury

Zalecana dawka to 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kilogram masy ciała (co odpowiada 15 mg produktu/kg/m.c.) na dobę.

Całkowity okres leczenia powinien obejmować 3 kolejne dni lub, w ciężkich przypadkach, 5 kolejnych dni.

Kaczki

Zalecana dawka to 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała (co odpowiada 20 mg produktu/kg/m.c.) na dobę przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecana dawka to 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała (co odpowiada 15–20 mg produktu/kg/m.c.) na dobę przez 3 kolejne dni lub, w ciężkich przypadkach, przez 5 kolejnych dni.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie dotyczy.

12. Okres(-y) karencji

Okresy karencji:

Kury (tkanki jadalne):	1 dzień
Kaczki (tkanki jadalne):	9 dni
Indyki (tkanki jadalne):	5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w suchym miejscu.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją podaną w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania oporności bakterii na amoksycylinę i może zmniejszać skuteczność tego leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu i kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

- Osoby o znanej nadwrażliwości na amoksycylinę trójwodną, penicyliny lub inne antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Z produktem należy obchodzić się bardzo ostrożnie, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia.
- W przypadku wystąpienia po ekspozycji na produkt objawów takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.
- Należy unikać wdychania pyłu.
- Należy nosić jednorazową półmaskę oddechową, zgodną z normą europejską EN149 lub maskę oddechową wielorazowego użytku zgodną z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z normą EN143.
- Podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy należy nosić nieprzepuszczalne rękawiczki.
- Po pracy z produktem lub wodą zawierającą produkt leczniczy należy umyć skórę narażoną na kontakt z produktem.

W przypadku zerwania etykiety na pierwszej stronie pojawi się dodatkowo następujące zdanie: „Penicyliny i cefalosporyny mogą czasami powodować ciężkie reakcje alergiczne”.

Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub nieśności:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego spowodowanego podawaniem amoksycyliny.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produktu nie należy podawać z antybiotykami, które hamują namnażanie bakterii (lekami o działaniu bakteriostatycznym), takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

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

Nie zgłaszano żadnych przypadków przedawkowania. Leczenie powinno być objawowe, nie jest dostępna żadna specyficzna odtrutka.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. 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.

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomoże to chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Wielkości opakowań: 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: _____

Termin ważności:

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 2653/17

22. Numer serii

Nr serii: