

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Moxapulvis 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 574 mg

(co odpowiada 500 mg amoksycyliny)

Jednorodny, drobny, biały do kremowo-białego proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Kury, kaczki, indyki i świnię.

4. Wskazania lecznicze

Kury, kaczki i indyki: w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Świnie: w leczeniu pasterekozy wywołanej przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na amoksycylinę oraz w leczeniu zakażeń wywołanych przez *Streptococcus suis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, chomików, myszokoczków i kawii domowej ani innych małych zwierząt roślinożernych. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę ani inne substancje z grupy antybiotyków beta-laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Świnie: Wychwyt weterynaryjnego produktu leczniczego w organizmie zwierząt może ulec zmianie w następstwie choroby. W przypadku spożycia niewystarczających ilości wody zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy nieskuteczny w przypadku drobnoustrojów wytwarzających beta-laktamazy. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na szczeblu lokalnym/regionalnym. Stosowanie produktu

niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotka informacyjna może doprowadzić do wzrostu częstości występowania bakterii opornych na amoksycylinę oraz ograniczenia skuteczności terapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergia). Nadwrażliwość na penicyliny może doprowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Okazjonalnie reakcje nadwrażliwości na te substancje mogą być ciężkie.

Nie przystępować do pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym w razie występowania rozpoznanego uczulenia lub uzyskania zalecenia, aby nie pracować z takimi preparatami.

Z tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy pracować z zachowaniem ostrożności, podejmując wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć ekspozycji.

W razie wystąpienia objawów ekspozycji, np. wysypki skórnej, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Unikać wdychania pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się: aparat oddechowy z półmaską zgodny z europejską normą EN149 lub wielorazowy aparat oddechowy zgodny z europejską normą EN140 z filtrem zgodnym z normą EN143 oraz rękawiczki.

Skórę zanieczyszczoną weterynaryjnym produktem leczniczym lub wodą zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy umyć.

Umyć ręce po użyciu.

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 dla samicy.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Amoksycylina wywiera działanie bakteriobójcze poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej w trakcie namnażania. W związku z tym z zasady nie jest zgodna z antybiotykami bakteriostatycznymi (np. tetracyklinami, makrolidami i sulfonamidami), które hamują namnażanie. Działanie synergistyczne obserwuje się w przypadku antybiotyków β -laktamowych i aminoglikozydów.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy wdrożyć leczenie objawowe. Specyficzne antidotum nie jest dostępne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kury, kaczki, indyki i świnię:

Częstość nieznana

(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje alergiczne*, nadwrażliwość

* Okazjonalnie mogą być ciężkie

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:

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

Do podania w wodzie do picia.

Bezpośrednio przed użyciem przygotować roztwór w świeżej wodzie do picia. Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin, powinna zostać usunięta. Należy zastąpić ją świeżą wodą zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy. Aby zapewnić spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, w trakcie leczenia nie należy umożliwiać zwierzętom dostępu do innej wody. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego 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:

$$\frac{x \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego} / \text{kg masy ciała na dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie (l) wody w przeliczeniu na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być poddane terapii}}{1} = \frac{x \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego}}{\text{litr wody do picia}}$$

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 65 g/l. Przy tym stężeniu mogą być obecne małe cząstki i lekka opalescencja spowodowana wytrącaniem się węglanu wapnia.

Po zakończeniu okresu leczenia system podaży wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 13,1 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 27 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę). Łączny okres leczenia powinien wynosić 3 dni lub, w ciężkich przypadkach, 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 35 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę) przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 13,1–17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 27–35 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę) przez 3 kolejne dni lub, w ciężkich przypadkach, 5 dni.

Świnie:

W leczeniu pasterelozy: podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 35 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę).

Dawkę należy podzielić i podawać co około 12 godzin nie dłużej niż przez 5 dni.

W leczeniu zakażeń wywołanych przez *Streptococcus suis*: podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny) na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 35 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę) przez 4 dni.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze lub dodatki paszowe.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Świnie: wychwyt weterynaryjnego produktu leczniczego w organizmie zwierząt może ulec zmianie w następstwie choroby. W przypadku spożycia niewystarczających ilości wody zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Produkt należy stosować na podstawie antybiogramu z uwzględnieniem oficjalnych i lokalnych zasad dotyczących terapii przeciwbakteryjnej.

10. Okresy karencji

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

Worek:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. 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: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Słoik:

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: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

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 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

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2837/19

Worek 1 kg,

Słoik 100 g, słoik 1 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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

00-446 Warszawa

Tel: +48 22 833 31 77

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