

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Amoxy Active CTD 697 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i kaczek

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina	697 mg
w postaci amoksycyliny trójwodnej	800 mg

Proszek koloru białego do prawie białego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury, kury przeznaczone do reprodukcji), indyki, kaczki (brojlery, kaczki przeznaczone do reprodukcji).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku obecności bakterii produkujących β -laktamazę.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, myszokoczków lub innych małych zwierząt roślinożernych.

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

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przy stosowaniu produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o wynik badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne (regionalne, swoiste dla danej fermy) informacje epizootologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych. Użycie produktu niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i obniżać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą sporadycznie być ciężkie.

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

Z omawianym produktem należy obchodzić się niezwykle ostrożnie, by nie dopuścić do ekspozycji, zachowując przy tym wszystkie zalecane środki ostrożności.

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas obchodzenia się z produktem nie należy palić tytoniu, jeść ani pić.

Podczas przygotowywania i podawania wody pitnej zawierającej lek należy unikać kontaktu produktu ze skórą i wdychania cząsteczek kurzu. Podczas mieszania i innych czynności dotyczących weterynaryjnego produktu należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice i jednorazową maskę oddechową zgodną ze standardem europejskim EN149 lub maska oddechowa wielorazowego użytku zgodną ze standardem europejskim EN140 z filtrem EN 143. Po użyciu umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, odpowiednią okolicę, należy natychmiast przemyć wodą.

W przypadku pojawienia się po ekspozycji na produkt takich objawów jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Nieśność:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogenne spowodowanego podaniem amoksycyliny.

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 łączyć z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Nie należy stosować jednocześnie z neomycyną ponieważ blokuje ona absorpcję penicylin doustnych. Antybiotyki β -laktamowe wykazują synergizm z antybiotykami aminoglikozydowymi.

Przedawkowanie:

Nie zgłaszano problemów związanych z przedawkowaniem. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Specyficzna odtrutka nie jest dostępna.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury, indyki, kaczki:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcje nadwrażliwości Reakcje alergiczne ¹
--	---

¹ Mogą być czasami poważne.

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 jego lokalnego przedstawiciela 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:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 13,1 mg amoksycyliny) na kilogram masy ciała na dobę (co odpowiada 19 mg produktu/kg masy ciała na dobę). Całkowity okres leczenia powinien wynieść 3 dni lub w ciężkich przypadkach - 5 dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 13,1-17,4 mg amoksycyliny) na kilogram masy ciała na dobę (co odpowiada 19-25 mg produktu/kg masy ciała) przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach - 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej (co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny) na kilogram masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez 3 kolejne dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Roztwór należy sporządzić za pomocą świeżej wody pitnej, bezpośrednio przed użyciem. Wodę zawierającą lek, która nie została wypita w ciągu 12 godzin należy usunąć i zapewnić nową porcję wody zawierającej lek. W celu zagwarantowania konsumpcji wody zawierającej lek zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody w okresie leczenia.

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:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ mg produktu na kg} \times \text{ średnia masa ciała (kg)} \\ \text{masy ciała na dobę} \quad \text{zwierząt wymagających leczenia} \end{array}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} = \dots \text{ mg produktu na } \text{litr wody pitnej}$$

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

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie wynosi około 3 g na litr.

W odniesieniu do roztworu podstawowego oraz w przypadku posługiwania się dozownikiem należy dopilnować, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w danych

warunkach. Ustawienia szybkości przepływu pompy dozującej należy dostosować do stężenia roztworu podstawowego oraz spożycia wody przez zwierzęta wymagające leczenia.

10. Okresy karencji

Kury: tkanki jadalne: 1 dzień.

Indyki: tkanki jadalne: 5 dni.

Kaczki: tkanki jadalne: 9 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych 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 suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia 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 krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą 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

2881/19

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

- Wiadro: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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