

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Amo-shot L.A. 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina 150,00 mg
(co odpowiada 172,20 mg amoksycyliny trójwodnej)

Zawiesina koloru białego do prawie białego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię



4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Leczenie infekcji układu oddechowego spowodowanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Świnie:

Leczenie infekcji układu oddechowego spowodowanych przez *Pasteurella multocida*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach ciężkiej niewydolności nerek z bezmoczem lub skąpomoczem.

Nie stosować u królików, zająców, chomików, kawi domowych lub innych małych zwierząt roślinożernych.

Nie stosować u koniowatych, ponieważ amoksycylina – jak pozostałe aminopenicyliny – może mieć negatywny wpływ na florę bakteryjną jelita ślepego.

Nie podawać dożylnie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciwko organizmom wytwarzającym beta-laktamazy. Wykazano całkowitą oporność krzyżową między amoksycyliną i innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami. Należy dokładnie rozważyć zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego/amoksycyliny, gdy badanie wrażliwości wykazało oporność na penicyliny, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno się opierać na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego(ych) patogenu(ów). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na danych epidemiologicznych i wiedzy o lekowrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zapisami ulotki może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi penicylinami, z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej. Należy unikać podawania cielętom mleka zawierającego pozostałości amoksycyliny, przed upływem okresu karencji (z wyjątkiem fazy siary), ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w obrębie mikroflory jelitowej cielęcia oraz zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać zagrażające życiu reakcje nadwrażliwości (alergie) po przypadkowej iniekcji, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W celu uniknięcia przypadkowej ekspozycji, należy ostrożnie obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne. Po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Jeśli po narażeniu na działanie produktu pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne amoksycyliny na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Jednakże, bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży lub laktacji nie zostało określone.

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 stosować z antybiotykami, które hamują syntezę białek bakteryjnych, ponieważ mogą antagonizować działanie bakteriobójcze penicylin.

Łączone stosowanie antybiotyków beta-laktamowych i antybiotyków bakteriostatycznych (np. chloramfenikol, erytromycyna i inne makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy itp.) nie jest zalecane

ze względu na istnienie dowodów na ich antagonistyczne oddziaływanie w warunkach *in vitro*. Kliniczne znaczenie tego oddziaływania nie zostało jasno określone. Istnieje również synergistyczne działanie penicylin z aminoglikozydami. Amoksycylina może zmniejszać wydalanie metotreksatu przez nerki, powodując zwiększenie jego poziomu i potencjalne działanie toksyczne. Probenecyd konkurencyjnie blokuje wydzielanie kanalikowe większości penicylin, zwiększając w ten sposób ich poziom w osoczu i okres półtrwania w osoczu.

Przedawkowanie:

Amoksycylina posiada szeroki margines bezpieczeństwa. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Stosowanie wysokich dawek lub długotrwałego leczenia skutkowało neurotoksycznością.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości ¹ (np. pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny) Podwyższony poziom enzymów wątrobowych Reakcja w miejscu iniekcji ² , Opuchnięcie w miejscu iniekcji ²
---	--

¹ O różnym nasileniu.

² O niskiej intensywności, ustępujące samoistnie i szybko.

Świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości ¹ (np. pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny) Podwyższony poziom enzymów wątrobowych Stwardnienie w miejscu iniekcji
---	--

¹ O różnym nasileniu.

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 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 domięśniowe.

15 mg amoksycyliny/kg masy ciała, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg. Podawanie należy powtórzyć jednokrotnie po 48 godzinach.

U bydła nie podawać więcej niż 20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na jedno miejsce wstrzyknięcia.

U świń nie podawać więcej niż 6 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na jedno miejsce wstrzyknięcia.

Do każdej iniekcji należy wybrać inne miejsce podania.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przed użyciem wstrząsnąć energicznie fiolką, aby w pełni odtworzyć zawiesinę.

Podobnie jak w przypadku innych preparatów iniekcyjnych, należy przestrzegać zasad aseptyki.

Fiolki o pojemności 100 ml:

Nie przekłuwać korka fiolki więcej niż 15 razy: w razie potrzeby użyć automatycznych strzykawek.

Fiolki o pojemności 250 ml:

Nie przekłuwać korka fiolki więcej niż 20 razy: w razie potrzeby użyć automatycznych strzykawek.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 18 dni

Mleko: 3 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 20 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 bezpośredniego: 28 dni

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3023/20

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 250 ml.

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:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32,

20-616 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl