

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Huvacillin 800 mg/g proszek do stosowania w wodzie do picia dla kur i świń

2. Skład

Każdy gram (g) zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina697 mg
(co odpowiada 800 mg amoksycyliny trójwodnej).

Proszek biały do jasnożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (ptaki stad zarodowych, brojłery, młode kury rzeźne) i świnię.

4. Wskazania lecznicze

Kury:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych i przewodu pokarmowego.

Świnie:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych, przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego, zakażeń wtórnych do chorób wirusowych i posocznicy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni, królików, karii domowych, chomików, myszokoczków i innych małych zwierząt roślinożernych, ponieważ amoksycylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, ma szkodliwy wpływ na bakterie jelita ślepego.

Nie stosować u przeżuwaczy.

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na penicylinę, inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek, w tym z bezmoczem lub oligurią.

Nie stosować w obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy nie jest wobec nich skuteczny.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przyswajanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody/paszy powinny one być leczone pozajelitowo przy użyciu odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego do wstrzykiwań przepisanych przez lekarza weterynarii.

Wykazano oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego / amoksycyliny należy

starannie rozważyć, gdy badanie wrażliwości drobnoustrojów wykazało oporność na penicyliny, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i znajomości wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i/lub regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z zapisami ulotki informacyjnej może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może zmniejszyć jej skuteczność oraz skuteczność leczenia innymi penicylinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować terapię przeciwbakteryjną o wąskim spektrum działania i mniejszym ryzyku selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe, jeśli badanie podatności na działanie leku wskazuje na prawdopodobną skuteczność takiego postępowania.

Nie pozostawiać wody zawierającej produkt leczniczy w miejscu dostępnym dla innych zwierząt.

Należy unikać konieczności powtarzającego się i długotrwałego stosowania produktu w gospodarstwie, poprawiając praktyki zarządcze poprzez zapewnienie czyszczenia i dezynfekcji.

Długotrwałe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może wywołać zmiany w florze bakteryjnej jelit i sprzyjać rozwojowi niewrażliwych mikroorganizmów.

Środka przeciwdrobnoustrojowego nie należy stosować w ramach opracowanych dla stada programów zdrowotnych.

Nie stosować profilaktycznie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć działanie drażniące na drogi oddechowe.

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

W celu uniknięcia ekspozycji, należy ostrożnie obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Unikać wdychania pyłu. Zakładać półmaskę jednorazowego użytku zgodną z europejską normą EN 149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z europejską normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143.

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym lub wodą zawierającą produkt leczniczy założyć rękawice ochronne.

Po zastosowaniu umyć ręce. Umyć odsłoniętą skórę po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym lub wodą zawierającą produkt.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, przemyć miejsce kontaktu dużą ilością czystej wody.

Nie palić oraz nie pić ani nie spożywać posiłków podczas kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie przypadkowego połknięcia natychmiast przeplukać usta wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu, lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja i nieśność:

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

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

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach nie wykazały działania teratogennego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie łączyć z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Może wystąpić synergizm z innymi antybiotykami β -laktamowymi i aminoglikozydami.

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

Nie stosować łącznie z antybiotykami hamującymi syntezę białek bakteryjnych, ponieważ mogą one osłabiać bakteriobójcze działanie penicylin.

Przedawkowanie:

Nie są znane inne działania niepożądane niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Amoksycylina ma szeroki margines bezpieczeństwa. W przypadku przedawkowania stosować leczenie objawowe. Nie istnieje konkretna odtrutka.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kury (ptaki stad zarodowych, brojłery, młode kury rzeźne), świnie

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości (od wysypki skórnej do wstrząsu anafilaktycznego) ¹ Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka)
---	--

¹Natychmiast przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania 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 dla kur i świń.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 23,0 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 20 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 28,8 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dobę) przez 3-5 kolejnych dni.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 12,9 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, t.j. 11,2 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 16,1 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dobę) przez 3-5 kolejnych dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz dzienne spożycie wody. Spożycie może się różnić w zależności od takich czynników jak gatunek, wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli (np. różna temperatura, różne systemy świetlne). W celu uzyskania prawidłowej dawki stężenie amoksyliny musi zostać odpowiednio dostosowane.

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

$$\frac{\begin{array}{l} \text{x mg weterynaryjnego produktu} \\ \text{leczniczego na kg masy ciała na} \\ \text{dzień} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{leczonych zwierząt} \end{array}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{x mg weterynaryjnego} \\ \text{produktu leczniczego na litr} \\ \text{wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Wymagana ilość weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być zważona z jak największą dokładnością przy użyciu odpowiednio skalibrowanej wagi.

Wszystkie leczone zwierzęta powinny mieć wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę w celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.

Aby zagwarantować spożywanie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, podczas leczenia, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

Przygotować roztwór, wykorzystując świeżą wodę do picia.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy całkowicie rozpuścić, łagodnie go mieszając. Podczas podawania zwierzętom wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy zachować jej jednorodność. Niewykorzystaną wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy zutylizować po 24 godzinach i uzupełnić zapas wody do picia.

Po zakończeniu leczenia należy odpowiednio oczyścić instalację wody do picia, aby nie dopuścić do przyjmowania substancji czynnej w ilości niższej niż dawka lecznicza.

W przypadku korzystania ze zbiornika na wodę zaleca się przygotowanie roztworu podstawowego i rozcieńczenie go do docelowego stężenia końcowego. Zakręcić dopływ wody do zbiornika aż do zużycia całego roztworu leczniczego.

W przypadku roztworów podstawowych nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności weterynaryjnego produktu leczniczego, tj. 3 g/l w wodzie miękkiej/twardej w temperaturze 5°C lub 8 g/l w temperaturze 20°C.

W przypadku stosowania dozownika dostosować ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i poboru wody przez leczone zwierzęta.

Zadbać, aby zamierzona dawka została w całości połknięta.

10. Okresy karencji

Kury: tkanki jadalne: 1 dzień.

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.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w suchym miejscu.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia 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 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

3204/22

Słoik 100 g

Saszetka 100 g

Worek 500 g

Worek 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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

HUVEPHARMA NV

UITBREIDINGSTRAAT 80

2600 ANTWERPEN

BELGIA

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

FRANCJA

17. Inne informacje