

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe dla butelki: 100 g

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxygal, 510 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 510 mg

(w postaci amoksyliny trójwodnej 586,5 mg)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Doustnie w wodzie do picia lub w mleku.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Świnie: tkanki jadalne – 7 dni

Kury: tkanki jadalne – 1 dzień

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 dni.

Produkt po rekonstytucji w wodzie do picia należy zużyć w ciągu 3 godzin.

Produkt po rekonstytucji w mleku należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL, s.r.o.

Logo

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2046/10

15. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka: 100 g

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxygal, 510 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycyлина 510 mg

(w postaci amoksycyliny trójwodnej 586,5 mg)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura



4. DROGI PODANIA

Doustnie w wodzie do picia lub w mleku.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Świnie: tkanki jadalne – 7 dni.

Kury: tkanki jadalne – 1 dzień.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 8 dni.

Produkt po rekonstytucji w wodzie do picia należy zużyć w ciągu 3 godzin.

Produkt po rekonstytucji w mleku należy zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL, s.r.o.

Logo

9. NUMER SERII

Lot

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

Worek: 100 g, 1 kg

Butelka: 1 kg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoxygal, 510 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

2. SKŁAD

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 510 mg

(w postaci amoksycyliny trójwodnej 586,5 mg)

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Disodu edetynian	45 mg

Jednorodny proszek w kolorze białym do żółtawego.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g

1 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura



5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Świnia:

Leczenie zakażeń układu oddechowego spowodowanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, zakażeń paciorkowcowych spowodowanych przez *Streptococcus suis*.

Kura:

Leczenie zakażeń układu pokarmowego spowodowanych przez *Salmonella* Typhimurium, *Salmonella* Enteritidis.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować u królików i gryzoni (w tym kawii domowych i chomików).

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych powinno opierać się na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Nieodpowiednie stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu u kur powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii) w wyniku wdychania, spożycia lub kontaktu ze skórą. Obserwuje się krzyżowe reakcje nadwrażliwości pomiędzy penicylinami i cefalosporynami. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć w rzadkich przypadkach ciężki przebieg. Najczęściej występują reakcje skórne (wykwity, pokrzywka świąd).

Wdychanie może spowodować wystąpienie zaburzeń ze strony układu oddechowego. Po spożyciu mogą wystąpić problemy żołądkowe (nudności, wymioty, biegunka, krwotok). Najpoważniejsza postać nadwrażliwości na amoksycylinę to szok anafilaktyczny. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać kontaktu leku z oczami, skórą oraz jego wdychania.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się okulary, rękawice gumowe oraz maska ochronna.

Proszkiem należy posługiwać się tylko w dobrze wietrzonych pomieszczeniach. W razie problemów z oddychaniem osobę poszkodowaną należy wyprowadzić na świeże powietrze.

W przypadku bezpośredniego kontaktu ze skórą, narażone miejsce należy bezzwłocznie umyć wodą z mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami należy je przemyć wodą.

W przypadku wprowadzenia leku do dróg oddechowych: Osobę poszkodowaną należy wyprowadzić ze skażonego miejsca na świeże powietrze.

Jeśli podrażnienia spowodowane kontaktem z produktem utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza. Obrzęk twarzy, warg i oczu, jak również trudności z oddychaniem są najpoważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej. Przy utrudnionym oddychaniu należy podać tlen, a przy zatrzymaniu oddychania należy zastosować sztuczne oddychanie.

W razie przypadkowego spożycia wypić wodę i zasięgnąć porady lekarza. Unikać spożywania alkoholu.

Specjalne środki ostrożności w celu ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Nie dotyczy.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności nie zostało określone.

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:

Unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi. Ze względu na mechanizm działania przeciwbakteryjnego możliwe jest wystąpienie antagonizmu pomiędzy penicylinami a środkami o działaniu bakteriostatycznym (tetracykliny, chloramfenikol, erytromycyna, sulfonamidy).

Przedawkowanie:

Nieznane.

Specjalne ograniczenia i warunki dotyczące stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Świnia, kura:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Reakcje nadwrażliwości* Objawy żołądkowo–jelitowe (wymioty, biegunka). Nadkażenia wywołane bakteriami opornymi na ten antybiotyk**
---	--

* nasilenie może wahać się od wysypki do wstrząsu anafilaktycznego.

** po długotrwałym stosowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego, lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu 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

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Doustnie w wodzie do picia lub w mleku.

Świnia

Podanie w wodzie do picia

10 mg amoksyliny/kg m.c. (co odpowiada 0,0196 g leku/kg m.c.), 2 x dziennie, przez 5 dni.

Opakowanie 100 g zawiera dawkę leku na ok. 5 100 kg m.c. Zawartość opakowania należy rozpuścić w 2 litrach wody do picia. Roztwór przygotowany w ten sposób należy podać do takiej ilości wody do picia, którą, w zależności od wieku i wagi, leczone zwierzęta wypiją w ciągu 2–3 godzin.

Opakowanie 1 kg zawiera dawkę leku na ok. 51 000 kg m.c. Zawartość opakowania należy rozpuścić w 20 litrach wody do picia. Roztwór przygotowany w ten sposób należy podać do takiej ilości wody do picia, którą, w zależności od wieku i wagi, leczone zwierzęta wypiją w ciągu 2–3 godzin.

Powyższą procedurę należy powtórzyć po 12 godzinach.

Świnie nie powinny mieć dostępu do wody do picia w trakcie podawania produktu i na dwie godziny przed jego podaniem.

Podanie w mleku

W przypadku stosowania w mleku odmierzoną ilość produktu należy rozpuścić w takiej ilości mleka, którą zwierzęta mogą wypić niezwłocznie po sporządzeniu.

Poniższy wzór może być stosowany do obliczania wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego w gramach, co 12 godzin.

Liczba świń	x	średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	x	0,0196 =	ilość produktu w g (dwa razy dziennie)
----------------	---	---	---	----------	---

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dodać do mleka (w stosunku 1 g/20 ml), mieszać dokładnie, aż do całkowitego rozpuszczenia.

Kura

Lek należy podawać w wodzie do picia w pojedynczych dawkach pulsacyjnych według dawkowania 20 mg amoksyliny/kg m.c. (co odpowiada 0,0392 g leku/kg m.c.), 1 x dziennie, przez 5 dni.

Opakowanie 100 g zawiera dawkę leku na ok. 2 550 kg m.c. Opakowanie 100 g należy rozpuścić w 2 litrach wody do picia. Roztwór przygotowany w ten sposób należy podać do takiej ilości wody do picia, którą, w zależności od wieku i wagi leczonych zwierząt, zwierzęta wypiją w ciągu 2–3 godzin.

Opakowanie 1 kg zawiera dawkę leku na ok. 25 500 kg m.c. Opakowanie 1 kg należy rozpuścić w 20 litrach wody do picia. Roztwór przygotowany w ten sposób należy podać do takiej ilości wody do picia, którą, w zależności od wieku i wagi leczonych zwierząt, zwierzęta wypiją w ciągu 2–3 godzin.

Kury nie powinny mieć dostępu do wody do picia w trakcie podawania produktu i na dwie godziny przed jego podaniem. Przyjmowanie wody przez pisklęta młodsze niż 5 dni może być ze względu na ich wagę niższe, dlatego należy zapewnić przyjęcie całej dawki tzn. 20 mg/kg m.c. w ograniczonym czasie (jako dawkę pulsacyjną) w zalecanym stężeniu 1000 ppm amoksyliny (jedno opakowanie 100 g na 51 litrów lub opakowanie 1 kg na 510 litrów).

10. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

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

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Świnie: tkanki jadalne – 7 dni.

Kury: tkanki jadalne – 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

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.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2046/10

Wielkości opakowań:

Worek zawiera: 100 g lub 1 kg.

Butelka zawiera 100 g lub 1 kg.

Pudełko tekturowe: 1 butelka zawierająca 100 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PHARMAGAL, s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

Logo

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PHARMAGAL POLSKA Sp. z o.o.

ul. Stargardzka 7-9

PL – 54 156 Wrocław

Polska

Tel.: +48 790 227 213

E-mail: pharmagal@pharmagalpolska.pl

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 dni

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 3 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

21. NUMER SERII

Lot