

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Biomox, 10 g/100g, proszek do sporządzania roztworu dla bydła, świń, kur, indyków, gołębi

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

66-400 Gorzów Wlkp.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biomox, 10 g/100g, proszek do sporządzania roztworu dla bydła, świń, kur, indyków, gołębi

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Amoksycylina trójwodna 10g/100g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Amoksycylina posiada szerokie spektrum działania, które obejmuje penicylinazo wrażliwe szczepy bakterii:

Gram-dodatnich tlenowych: *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium spp*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus spp*. (szczepy penicylinazo wrażliwe), *Streptococcus spp*. i beztlenowych *Clostridium spp*.

Gram-ujemnych tlenowych: *Brucella spp*, *Bordetella spp*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp*, *Klebsiella spp*, *Menheimia haemolytica*, *Moraxella spp*, *Mycoplasma spp*, *Neisseria spp*, *Pasteurella spp*, *Proteus spp*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp*, *Serratia marcescens* oraz *Shigella spp* i beztlenowych: *Bacteroides spp*, *Brachyspira hyodysenteriae*.

Natomiast bakterie wytwarzające β -laktamazę są słabo lub zupełnie niewrażliwe na działanie amoksycyliny.

Biomox jest przeznaczony do stosowania u cieląt świń, drobiu i gołębi niekonsumpcyjnych. Infekcje wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę a w szczególności:

Bydło (cielęta): infekcje dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, dróg moczowych, układu rozrodczego, gardła, stawów na tle gronkowcowym, bakteryjne schorzenia skóry.

Świnie: infekcje dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, dróg moczowych, układu rozrodczego, zespół MMA, gardła, stawów na tle gronkowcowym, bakteryjne schorzenia skóry.

Drób: (brojlery, indyki): kolibakterioza, zapalenie pępka, woreczka żółtkowego oraz salmonelloza, choroby okresu odchowu ptaków.

Gołębie niekonsumpcyjne: terapia salmonellozy, jak również streptokokozy, kolibakteriozy, gruźlicy rzekomej i zakaźnego kataru gołębi.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny.

Nie stosować w przypadku infekcji wywołanych przez bakterie penicylinooporne.

Nie stosować u noworodków i przeżuwczy z wykształconymi funkcjonalnie przedżołądkami.

Nie stosować u królików i gryzoni, np. świnek morskich, chomików, gerbili, ze względu na silną wrażliwość na penicyliny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadkie przypadki wymiotów i osutek skórnych.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, kura, indyk, gołąb

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia lub mleku

Bydło (cielęta): 10 mg amoksycyliny/l kg m.c. (co odpowiada 1,15 g preparatu na 10 kg m.c.) · 2 razy dziennie przez 5 dni.

Świnie: 2 x dziennie 10 mg amoksycyliny / 1 kg m.c. (co odpowiada 1,15 g preparatu na 10 kg m.c.) 2 x dziennie przez 5 dni.

Drób: (brojlery, indyki): 7-20 mg amoksycyliny / 1 kg m.c. (co odpowiada 120 g preparatu na 100 litrów wody) przez 5 dni.

Gołębie niekonsumpcyjne: preparat podaje się w wodzie do picia w dawce 3-5 g preparatu na 1 litr wody.

Salmonelloza gołębi - ostra postać jelitowa - 5g preparatu na 1 litr wody przez 10 dni.

Zakaźny katar gołębi - 3g preparatu na 1 litr wody przez 7 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

W celu uniknięcia niedodawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie wody jest uzależnione od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło, świnia, indyk - 11 dni.

Kura - 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u gołębi produkujących mięso przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Chronić przed mrozem.

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

Nie używać po upływie terminu ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: do 8 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ostrożnie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione na skutek choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może sprzyjać selekcji bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej. Stosowanie produktu u drobiu powinno być zgodne z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie skórny. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowej na cefalosporyny i vice versa. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoby uczulone na penicyliny powinny unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem.

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: nosić odzież ochronną, okulary, maski i rękawice ochronne.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem rozwiną się objawy, takie jak wysypka skórna, zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

W czasie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Po stosowaniu należy umyć ręce.

W razie przypadkowego kontaktu produktu z błonami śluzowymi miejsce to przepłukać wodą.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Badania laboratoryjne na myszach i szczurach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Płodność:

Brak wpływu na płodność.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Między amoksycyliną a ampicyliną występuje całkowita oporność krzyżowa. Neomycyna, erytromycyna, tetracykliny, jony metali i środki alkalizujące hamują wchłanianie amoksycyliny lub osłabiają jej działanie.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania amoksycyliny z antybiotykami bakteriostatycznymi jak chloramfenikol, erytromycyna, tetracykliny.

Badania in vitro wskazują na efekt synergistyczny antybiotyków z grupy aminoglikozydów i cefalosporyn.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli konieczne

Penicyliny wyróżniają się niską toksycznością; indeks terapeutyczny jest większy niż 100. Wartości LD₅₀ amoksycyliny po podaniu doustnym i podskórnym dla myszy i szczurów przekraczają 5000 mg/kg. U cieląt po podaniu parenteralnym amoksycyliny w dawkach 100 mg/kg m.c. zaobserwowano rzadkie przypadki proteinurii. W badaniach makroskopowych i histologicznych stwierdzono zmiany patologiczne w nerkach, tj. krwotoki, wałeczki hialinowe i rozszerzenie kanalików nerkowych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Niezgodność penicylin występuje przy łączeniu ich z jonami metali ciężkich, kwasem askorbinowym, czynnikami utleniającymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCZHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
66-400 Gorzów Wlkp.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

Dostępne opakowania:

100 g worek poliester/aluminium/LDPE, termicznie zgrzewany
1000 g worek poliester/aluminium/LDPE, termicznie zgrzewany.