

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Amoksyacylina (jako amoksyacylina trójwodna)

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina 150 mg

(co odpowiada 172,20 mg amoksyacyliny trójwodnej)

Zawiesina koloru białego do prawie białego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

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

Świnie:

Leczenie infekcji układu oddechowego spowodowanych przez *Pasteurella multocida* wrażliwą na amoksyacylinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

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

Nie stosować u królików, zajęcy, chomików, karii domowych i innych małych zwierząt roślinożernych.

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

Nie podawać dożylnie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje nadwrażliwości o różnym nasileniu, od lekkiej reakcji skórnej, takiej jak pokrzywka, do wstrząsu anafilaktycznego.

Chociaż penicyliny nie są uważane za hepatotoksyczne, zgłaszano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

U bydła mogą wystąpić miejscowe reakcje i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ale zawsze o niskiej intensywności, ustępujące samoistnie i szybko. U świń można zaobserwować niewielkie stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię

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

Podanie domięśniowe.

Należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki produktu.

15 mg amoksyliny/kg m. c., co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/10 kg m. c.
Po 48 godzinach iniekcję powtórzyć jednokrotnie.

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

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

Do każdej iniekcji należy wybrać inne miejsce podania.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt.

Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o lekowrażliwości docelowych bakterii na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami zawartymi w ulotce informacyjnej 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać zagrażające życiu reakcje nadwrażliwości (alergie) po przypadkowej iniekcji, wdychaniu 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Podczas używania produktu należy zakładać rękawice ochronne, a po użyciu umyć ręce.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

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

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 przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy. Badania tolerancji nie były prowadzone u bydła i świń będących w okresie ciąży i laktacji. W takich przypadkach stosowanie produktu możliwe jest jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Łączne 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 jednak 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 skutecznie blokuje wydzielanie cewkowe większości penicylin, zwiększając w ten sposób ich poziom w osoczu i okres półtrwania w osoczu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Amoksycylina posiada szeroki margines bezpieczeństwa. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Stosowanie wysokich dawek lub długotrwałego leczenia skutkowało neurotoksycznością.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

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.