OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-ULOTKA

WOREK 1000g

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Phenocillin 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur
Fenoksymetylopenicylina

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:
fenoksymetylopenicylina 800 mg
(co odpowiada 887 mg fenoksymetylopenicyliny potasowej)

Biały lub prawie biały proszek

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia.

5. Wielkość opakowania

1000 g

6. Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka martwiczego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens*. Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki β-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

8. Działania niepożądane

Po podaniu produktu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, jednak penicyliny mogą powodować wymioty, biegunkę i wpływać na florę jelitową poprzez selekcję opornych szczepów bakteryjnych.

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)

9. Docelowe gatunki zwierząt

Kury

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Dawka wynosi 13,5–20 mg fenoksymetylopenicyliny na kg masy ciała (m.c.) na dobę, co opowiada 17–25 mg produktu na kg m.c., przez 5 dni.

Sposób podawania: podanie doustne; rozpuścić w wodzie do picia i zużyć w ciągu 12 godzin. Maksymalna rozpuszczalność wynosi 100 g produktu na litr wody do picia.

Poniższy wzór służy do obliczenia ilości produktu w gramach, jaką należy dodać do 1000 litrów wody:

$$\frac{\text{mg produktu/kg m.c./dobę} \times \text{średnia masa ciała zwierząt [kg]} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{Łączna ilość wody spożytej przez leczone stado w dniu poprzednim [l]}} = \text{mg produktu / litr} = \text{g produktu/ 1000 l wody}$$

Aby prawidłowo wyliczyć ilość wymaganego proszku, zaleca się użycie skalibrowanego sprzętu ważącego. Spożycie wody przez zwierzęta może być zmniejszone w trakcie choroby. Aby to zrekompensować, w początkowej fazie leczenia zaleca się podawanie maksymalnych dozwolonych dawek.

W celu uzyskania prawidłowego dawkowania masę ciała zwierząt należy ustalić tak dokładnie, jak to możliwe.

W trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do żadnego innego źródła wody do picia. W przypadku gdy spożycie wody przez kury ulegnie zmianie, należy odpowiednio dostosować stężenie w celu utrzymania zalecanego dawkowania. Po zakończeniu okresu leczenia system pojenia należy odpowiednio oczyścić, aby zapobiec pobieraniu przez zwierzęta substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

12. Okresy karencji

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 2 dni.
Jaja: zero dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte o wynik badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt w gospodarstwie. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o lokalne (regionalne lub na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości docelowych bakterii. Produktu nie należy stosować w celu skompensowania braku higieny i niewłaściwego zarządzania stadem.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w etykieto-ulotce może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na fenoksymetylopenicylinę i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi penicylinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny, np. fenoksymetylopenicylina, mogą wskutek inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą wywoływać nadwrażliwość (alergię). Nadwrażliwość na fenoksymetylopenicylinę może prowadzić do nadwrażliwości krzyżowej na inne penicyliny i cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje czasami mogą być poważne.
1. Produktu nie powinny podawać osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecono nie wykonywać takich prac.
2. Należy zachować ostrożność podczas pracy z produktem, aby nie dopuścić do narażenia.
3. Jeśli w wyniku narażenia na kontakt z produktem wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Osoby podające produkt powinny unikać wdychania pyłu i kontaktu produktu ze skórą. Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy nosić ubranie ochronne, nieprzepuszczalne rękawice oraz jednorazową półmaskę oddechową zgodną z Europejską Normą EN149 lub maskę oddechową wielorazowego użytku spełniającą Europejską Normę EN140 z filtrem EN143.

Po pracy z produktem należy umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Nieśność:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały wpływu na funkcje rozrodcze lub rozwój płodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować łącznie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

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

Fenoksymetylopenicylina ma wysoki indeks terapeutyczny. Po podawaniu roztworu leczniczego zawierającego dwu- lub pięciokrotnie wyższą dawkę leku przez czas dwukrotnie dłuższy od zalecanego nie zaobserwowano działań niepożądanych. U niektórych osobników podawanie pięciokrotnie wyższej dawki przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego prowadziło do zwiększenia ilości spożywanej wody, zmniejszenia spożycia paszy oraz rozrzedzenia kału.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.
Stabilność roztworów penicylin ulega zmniejszeniu w kontakcie z metalami (np. w obrębie systemów pojenia). Roztworów zawierających penicyliny nie należy przygotowywać ani przechowywać w metalowych pojemnikach, ani podawać w metalowych systemach pojenia.

15. 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.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Wielkości opakowań: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g oraz 2500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis "Wyłacznie dla zwierząt" oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i staosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis "Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu i rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

21. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 2705/17

22. Numer serii

Nr serii (Lot): {numer}