

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Rhemox Forte 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rhemox Forte 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

Amoksycylina trójwodna

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

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 1000 mg

(co odpowiada 871,24 mg amoksycyliny)

Proszek biały do prawie białego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę u kur, kaczek i indyków.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować u przeżuwaczy, koni oraz zajęczaków i gryzoni, takich jak króliki, chomiki, myszokoczek i kawy domowe.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach penicyliny i cefalosporyny mogą po podaniu powodować reakcje nadwrażliwości. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne. W razie wystąpienia podejrzewanych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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

Kury, kaczki, indyki.

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

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie:

Należy skorzystać z następującego wzoru w celu obliczenia ilości produktu (mg), którą należy dodać do zbiornika z wodą do picia:

$$\frac{\text{Dawka (mg produktu na } \frac{\text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{kg masy ciała}} \text{ dzienne)} * \text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę dzienne}}{\text{leczonych zwierząt}} = \text{mg produktu na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podawania zbyt niskich dawek. Ilość spożywanej wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego ptaków. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania stężenie amoksycyliny należy odpowiednio dostosować z uwzględnieniem spożycia wody.

Należy stosować odpowiednio skalibrowany sprzęt do ważenia w celu odmierzenia obliczonej ilości produktu.

Rozpuszczalność w wodzie różni się w zależności od temperatury i jakości wody oraz od czasu i intensywności mieszania. W przypadku najgorszych warunków (4 °C i miękka woda) maksymalna rozpuszczalność wynosi około 1,0 g/l, ale zwiększa się wraz ze wzrostem temperatury. W temperaturze 20 °C i w przypadku twardej wody maksymalna rozpuszczalność zwiększa się do co najmniej 2,1 g/l. Należy zapewnić całkowite rozpuszczenie proszku.

Roztwory podstawowe i stosowanie dozowników: należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w podanych warunkach. Należy dostosować ustawienia prędkości przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i spożyciem wody przez leczone zwierzęta. Umiarkowany wzrost temperatury i ciągłe mieszanie mogą pomóc w zwiększeniu rozpuszczalności.

Kury

Zalecane dawkowanie to 15 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała.

Całkowity czas leczenia powinien wynosić 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach 5 kolejnych dni.

Kaczki

Zalecane dawkowanie to 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecane dawkowanie to 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała przez 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 kolejnych dni.

Droga podania:

Produkt podaje się w wodzie do picia. Roztwór należy przygotować ze świeżą wodą z kranu bezpośrednio przed użyciem. Niewykorzystany roztwór leczniczy należy usunąć po 24 godzinach. W celu zapewnienia spożycia roztworu leczniczego zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia podczas leczenia.

Po zakończeniu leczenia, system podawania wody należy poddać odpowiednim zabiegom czyszczącym, aby uniknąć przyjmowania substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zapoznać się z punktem „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Kury: 1 dzień

Kaczki: 9 dni

Indyki: 5 dni

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

Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu.

Po pierwszym otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po upływie „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

100 g, 200 g, 500 g: 3 miesiące

1 kg, 5 kg: 6 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków podczas stosowania produktu.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno uwzględniać lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych. Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może obniżać skuteczność leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy zachować wszelkie zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem, aby uniknąć narażenia na ekspozycję.

- Unikać wdychania pyłu. Należy nosić jednorazową półmaskę oddechową zgodną z Normą Europejską EN149 lub maskę ochronną wielorazowego użytku zgodną z Normą Europejską EN140 z filtrem EN143.
- Podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy nosić nieprzepuszczalne rękawice.
- Po zastosowaniu produktu lub wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy umyć skórę narażoną na kontakt.
- Należy umyć ręce po podaniu produktu.

Jeśli po kontakcie z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża/Laktacja/Nieśność:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego spowodowanego podawaniem amoksycyliny.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami o bakteriostatycznym mechanizmie działania, takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

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

Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem. Leczenie powinno być objawowe i nie jest dostępne żadne swoiste antidotum.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Worek 100 g

Worek 200 g

Worek 500 g

Worek 1 kg

Worek 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska