

ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

AMOXYMED 15, 130 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

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

DOPHARMA B.V.
Zalmweg 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
Holandia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Amoksycylina 130 mg/g
(co odpowiada 150 mg amoksycyliny trójwodnej w 1 g produktu)

Proszek barwy białej lub prawie białej.

3. RODZAJ I WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pojemniki z polipropylenu 100 g lub 500 g
Pudełko tekturowe 1 kg, z przykrywką z polietylenu typ Combi-tin
Wiaderka z polipropylenu 1 kg, 5 kg, 10 kg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

AMOXYMED 15 przeznaczony jest do zwalczania zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie penicyliny. Dobre rezultaty osiąga się stosując antybiotyk w przypadkach pierwotnych i wtórnych zakażeń układu oddechowego, pokarmowego, moczowo-płciowego oraz zakażeń skóry i stawów u kur i świń.

U kur amoksycylina odznacza się dobrą skutecznością w leczeniu zapaleń woreczka żółtkowego i pępką. Jest również skuteczna w zwalczaniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne, a w szczególności przez bakterie z grupy *Escherichia* spp. i *Salmonella* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i niewydolności nerek.

Nie stosować produktu u nowonarodzonych zwierząt.

Nie stosować u królików i gryzoni (świnek morskich, chomików, gerbili).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt wrażliwych na penicylinę mogą wystąpić reakcje alergiczne.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

AMOXYMED 15 podaje się doustnie, rozpuszczony w wodzie do picia w następujących dawkach:

Świnie: dwa razy dziennie po 0,6 g produktu na 10 kg masy ciała lub 600-1200 g produktu na 1000 l wody do picia przez 3-5 kolejnych dni.

Kury: 8 -16 mg amoksycyliny na 1 kg masy ciała dziennie podawanej w wodzie do picia przez okres 3-5 kolejnych dni.

Aby zapewnić podanie wymaganej ilości produktu w oparciu o codzienne zużycie wody przez ptaki można zastosować następujące dawki:

- w wieku od 0 – 4 tyg.:

32 g – 64 g Amoxymed 15 w 100 l wody przyjmowanej dziennie, co odpowiada

4,8 g do 9,6 g amoksycyliny trójwodnej;

- starsze niż 4 tyg.:

53 g – 106 g Amoxymed 15 WSP w 100 l wody przyjmowanej dziennie, co odpowiada ok.

8,0 g- 16,0 g amoksycyliny trójwodnej.

Przed rozpoczęciem podania produktu Amoxymed 15 zaleca się wstrzymać dostęp kur do wody na okres ok. 2 godzin (w przypadku wysokiej temperatury otoczenia na krócej).

Odpowiednia ilość roztworu macierzystego dodawana jest wówczas do objętości wody, która powinna zostać wypita przez kury w ciągu 2 godzin. Po wypiciu przez kury wody z produktem należy im zapewnić zwykłe warunki pojenia.

Produkt należy podawać 2 razy dziennie przez okres 3-5 kolejnych dni.

UWAGA: roztwór powinien być zużyty w ciągu 24 godzin od momentu przygotowania.

8. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione wskutek choroby. Jeśli ilość pobranego leku jest w związku z tym niewystarczająca, należy zastosować leczenie parenteralne.

9. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne - świnie:	8 dni,
- kury:	2 dni.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres przechowywania po rekonstytucji zgodnie z instrukcją wynosi 24 godziny.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku, ewentualnie na uprzednich doświadczeniach lekarza prowadzącego z leczenia zwierząt w danym gospodarstwie. Niewłaściwe zastosowanie produktu może

zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na amoksycylinę i zmniejszyć skuteczność 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 uregulowaniami krajowymi.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. Podczas przygotowywania roztworu i podawania należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: nosić okulary i odzież ochronną, maskę oraz rękawice. W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oka należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę.

W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Produkt może być stosowany o okresie ciąży, laktacji i w okresie nieśności.

Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak tetracykliny, makrolidy.

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

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezzużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NUMER SERII

Nr serii:

16. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

17. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

855/99

18. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

19. INNE INFORMACJE

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

MEDiVET S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Tel. (48) 61 622 55 00