

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWNANIU BEZPOŚREDNIM – ŁĄCZONE
OZNAKOWANIE OPAKOWANIA - ETYKIETO-ULOTKA**

Pojemnik polietylenowy/Warstwowa torba poliester/aluminium/poliester/polietylen

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

Podmiot odpowiedzialny

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Viale Corassori, 62

41124 Modena - Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) – Włochy

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Amoxid, 800 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków

Amoksycylina trójwodna

3. Zawartość substancji czynnej i innych substancji

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 800 mg/g

(co odpowiada 696,8 mg/g amoksycyliny)

Substancja pomocnicza:

Disodu edetynian 4 mg/g

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Proszek barwy białej do kremowej.

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

5. Wielkości opakowań

358 g

1000 g

1430 g

4290 g

6. Wskazania lecznicze

Leczenie miejscowych i uogólnionych infekcji wywołanych przez drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na amoksycylinę, a w szczególności:

Cieleńta: salmonelloza, zapalenie płuc, pastereleza

Świnie: zapalenie płuc wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, pastereleza, salmonelloza i kolibakterioza

Kury (brojlery): pastereleza, kolibakterioza

Indyki: pastereleza

7. Przeciwwskazania

Nie stosować u świnek morskich, królików i przeżuwaczy z rozwiniętą funkcją przedżołądków. Nie stosować, jeśli u zwierząt występuje ciężka niewydolność nerek, objawiająca się oligurią lub anurią.

Nie stosować, jeśli występują zakażenia drobnoustrojami wytwarzającymi β-laktamazy.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki β-laktamowe lub dowolną substancję pomocniczą.

8. Działania niepożądane

U osobników uczulonych na penicylinę może wystąpić reakcja alergiczna. W takich przypadkach należy zastosować terapię przeciwwstrząsową.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz reakcje nadwrażliwości, począwszy od lekkiej pokrzywki do śmiertelnego wstrząsu anafilaktycznego. Mogą wystąpić alergie krzyżowe ze wszystkimi innymi penicylinami. Długotrwałe stosowanie produktu może spowodować wyjąłowanie jelit i prowadzić do rozwoju niewrażliwych drobnoustrojów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania 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 przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

9. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnie, kury (brojlery), indyki.

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Cielęta i świnie: 20-30 mg amoksycyliny trójwodnej /kg m.c.dziennie co odpowiada 25-37,5 mg produktu /kg m.c. Dawkę dzienną należy podzielić na dwie równe porcje. Jednorazowa dawka wynosi 10-15 mg amoksycyliny trójwodnej /kg m.c., co odpowiada 12,5-18,75 mg produktu /kg m.c.

Kury (brojlery) i indyki: 20-30 mg amoksycyliny trójwodnej /kg mc. dziennie, co odpowiada 25-37,5 mg na kg m.c. Dawkę dzienną należy podzielić na dwie równe porcje. Jednorazowa dawka wynosi 10-15 mg amoksycyliny trójwodnej /kg m.c., co odpowiada 12,5-18,75 mg produktu /kg m.c. Produkt leczniczy należy podawać przez 3-5 dni.

Roztwór leczniczy nie wypity w ciągu 6 godzin należy usunąć.

Produkt leczniczy weterynaryjny rozpuścić w wodzie przestrzegając zalecanej dawki zgodnie z następującym wzorem:

$$\frac{\text{jednorazowa dawka produktu } \left[\frac{\text{mg}}{\text{kg m. c.}} \right] \times \text{łączna masa ciała leczonych zwierząt [kg]}}{\text{szacowane spożycie wody w ciągu 6 godzin}} = \frac{\text{mg produktu}}{1 \text{ podanie}}$$

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przygotowanie roztworu:

Produkt rozpuścić w wodzie w proporcji ok. 2 g/litr. Następnie uzupełnić wodą do uzyskania odpowiedniego stężenia. Roztwór leczniczy należy przygotowywać bezpośrednio przed każdym podaniem.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, m. in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeżeli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

12. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło (cielęta) - 48 godzin

Świnie - 24 godziny

Kury, indyki - 24 godziny

Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą.

Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się ubranie ochronne, maski, rękawice ochronne i okulary.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Ciąża

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja

Nie stosować w okresie laktacji ze względu na przenikanie amoksycyliny do mleka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego podawania produktów o działaniu bakteriostatycznym.

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

Amoxid podawany świniom, cielętom, i kurom w dawce 50 mg/kg mc. (dwukrotnie wyższej od zalecanej) przez 5 dni nie wywołał reakcji niepożądanych.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Nieznane.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeżeli 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 tekstu etykiety

DD/MM/RRRR

17. Inne informacje

Dostępne opakowania:

Pojemniki polietylenowe: 358 g, 1000 g, 1430 g.

Warstwowy worek poliester/aluminium/poliester/polietylen: 1000g, 1430, 4290 g. 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 198 a

PL - 81-571 Gdynia

18. Napis "Wyłącznie dla zwierząt" oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, 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

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do _____

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

21. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1796/08

22. Numer serii

Nr serii: