

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **ETYKIETO-ULOTKA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETOWOTKA**

**Pojemnik z HDPE z uszczelnieniem z aluminium/PE oraz z zakrętką z LDPE i miarką 10 g z PP zawierający 100 g, 250 g lub 1000 g proszku.**

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

Podmiot odpowiedzialny:  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
Intervet Productions S.r.l  
Via Nettunense, Km 20,300  
04011 Aprilia (LT)  
Włochy

**2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego**

Paracillin 800 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur i indyków  
Amoksycylina trójwodna

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

Każdy gram produktu zawiera:

**Substancja czynna:**  
Amoksycylina trójwodna 800 mg  
(co odpowiada 697 mg/g amoksycyliny)

**4. Postać farmaceutyczna**

Proszek do sporządzania roztworu doustnego  
Biały do żółtego/biały proszek.

**5. Wielkość opakowania**

100 g  
250 g  
1000 g

**6. Wskazanie(-a) lecznicze**

Produkt przeznaczony jest do leczenia pierwotnych i wtórnych zakażeń bakteryjnych wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na amoksycylinę u kur, indyków i świń.

Kury:

Leczenie kolibakteriozy oraz zapalenia pępka i woreczka żółtkowego.

Indyki:

Leczenie kolibakteriozy, salmonellozy oraz zapalenia pępka i woreczka żółtkowego.

Świnie:

Leczenie infekcji układu oddechowego, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia stawów, wtórnych zakażeń uszu i ogonów, leczenie leptospirozy, zakaźnego zanikowego zapalenia nosa, zakażeń pępowiny, zakażonych ran i ropni.

## **7. Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku podejrzenia obecności bakterii wytwarzających  $\beta$ -laktamazy.

Nie stosować u małych zwierząt roślinożernych, takich jak: świnka morska, chomik, królik.

Nie należy stosować u zwierząt uczulonych na penicyliny lub inne antybiotyki z grupy  $\beta$ -laktamów.

## **8. Działania niepożądane**

Stosowanie penicylin i cefalosporyn może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Reakcje uczuleniowe na te substancje mogą mieć poważny przebieg.

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).

## **9. Docelowe gatunki zwierząt**

Świnia, kura, indyk

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

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 20 mg produktu/kg masy ciała zwierzęcia (16 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c.) dziennie. Produkt podaje się rozpuszczony w wodzie do picia przez 3–5 kolejnych dni.

Podawanie pulsacyjne:

Zaleca się podawanie roztworu leczniczego jeden raz dziennie. Przed rozpoczęciem podawania zaleca się wstrzymać dostęp zwierząt do wody na okres około 2 godzin (w przypadku wysokiej temperatury otoczenia na krócej).

Podawanie ciągle:

Zaleca się dodanie świeżego roztworu zawierającego antybiotyków co najmniej dwukrotnie w ciągu dnia.

### Kura, indyk:

Zalecana dawka wynosi 10–20 mg produktu/kg masy ciała zwierzęcia (8–16 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c.) dziennie, podawanej w wodzie do picia. Leczenie należy prowadzić podając produkt 2 razy dziennie przez okres 3–5 kolejnych dni. Wyższe dawkowanie zalecane jest do terapii zakażeń o cięższym przebiegu.

Do obliczenia wymaganej liczby miligramów (mg) produktu na jeden dzień leczenia, w zależności od dawkowania dla leczonego stada można wykorzystać następującą formułę:

Liczba leczonych zwierząt (świń, ptaków) x średnia masa ciała zwierzęcia (kg) x dawka produktu (mg/kg).

## **11. Zalecenia dla prawidłowego podania**

### Przygotowanie roztworu:

Rozpuścić wyliczoną ilość produktu w 5–10 litrach wody. Roztwór wstępny należy następnie rozcieńczyć do uzyskania takiej objętości, która zostanie wypita w ciągu odpowiedniego czasu (2–3 godzin w przypadku podawania pulsacyjnego, do 12 godzin w przypadku podawania ciągłego).

W okresie podawania roztworu leczniczego należy upewnić się, że zwierzęta nie mają jednocześnie dostępu do wody nie zawierającej produktu.

Po spożyciu roztworu leczniczego należy zapewnić dostęp do wody pitnej.

Resztki roztworu, które nie zostały spożyte w ciągu 12 godzin należy zutylizować.

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór leczniczy.

Należy określić jak najdokładniej masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanej amoksycyliny nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt, wieku, warunków otoczenia i in. Należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak aby uzyskać prawidłową dawkę amoksycyliny stosowanej u leczonych zwierząt, pamiętając, że możliwe jest rozpuszczenie do 3 g produktu w 1 litrze wody.

## **12. Okres(-y) karencji**

### **Okres(-y) karencji:**

#### **Świnia**

Tkanki jadalne: 48 godzin.

#### **Indyk**

Tkanki jadalne: 5 dni.

#### **Kura**

Tkanki jadalne: 48 godzin.

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

## **13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w suchym miejscu.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego należy przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C.

## **14. Specjalne ostrzeżenia**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:  
Nieznane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeżeli to możliwe stosowanie amoksycyliny powinno być oparte o wyniki badania lekowrażliwości. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Amoksycylina może wywoływać nadwrażliwość (alergię) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, połknięcia lub kontaktu ze skórą.

Nadwrażliwość na amoksycylinę może prowadzić do wystąpienia lub być powodowana krzyżową nadwrażliwością na penicyliny lub cefalosporyny.

Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny czy cefalosporyny, lub którym zalecono unikanie kontaktu z takimi produktami, nie powinny stosować tego produktu.

Podczas sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia narażenia na kontakt z produktem i przestrzegać zalecanych środków bezpieczeństwa: stosować odzież ochronną, nieprzepuszczalne rękawice i maskę przeciwpyłową.

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą należy niezwłocznie przepłukać miejsce narażone na kontakt dużą ilością wody.

Jeżeli po narażeniu na kontakt z produktem wystąpią objawy, takie jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc medyczną pokazując lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Obrzęk twarzy, warg czy oczu lub trudności w oddychaniu są jednymi z poważniejszych objawów i wymagają niezwłocznego udzielenia pomocy medycznej.

Nie jeść, nie pić i nie palić w trakcie stosowania produktu.

Ciąża i laktacja:

W ciąży i laktacji produkt należy stosować po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Może dochodzić do działania antagonistycznego w przypadku łącznego stosowania z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Bakterie odporne mogą wykazywać oporność krzyżową na inne antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

Podczas stosowania z innymi antybiotykami bakteriobójczymi i aminoglikozydami może występować synergizm.

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

Brak specyficznych objawów przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

**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, 250 g, 1000 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

**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 serii**

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

**21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Nr pozwolenia: 664/99

**22. Numer serii**

Nr serii