

ETYKIETOULOTKA

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26. Pla del Ramassà.

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.

BARCELONA. HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZOOBIOTIC 5% PREMIX GLOBULIT® (HU, IT, PL)

Amoksycylina trójwodna

ZOOBIOTIC GLOBULIT® 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej
(ES, CZ, PT)

Amoksycylina trójwodna

Amoksycylina Calier 50 mg/g Premix Globulit® (FR)

Amoksycylina trójwodna

**3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I
INNYCH SUBSTANCJI**

1 g produktu zawiera:

Substancja aktywna:

Amoksycylina (trójwodziak) 50 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie infekcjom wywoływanym przez wrażliwe na amoksycylinę szczepy *Streptococcus suis* u prosiąt po odsadzeniu. Występowanie choroby w stadzie powinno być potwierdzone przed rozpoczęciem leczenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać zwierzętom u których stwierdzono nadwrażliwość na penicyliny lub inne substancje z grupy β -laktamów. Nie podawać zwierzętom u których występuje silne

zaburzenie pracy nerek (w tym anuria lub oliguria). Nie używać w przypadku obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.

Nie stosować u zajęczaków i gryzoni takich jak króliki, świnki morskie, chomiki lub gerbille

Nie stosować u przeżuwaczy ani u koni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać nadwrażliwość po ich podaniu. Reakcje nadwrażliwości są niezależne od wielkości dawki. Reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, anafilaksja) mogą występować okresowo, a czasami mieć przebieg poważny. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta odsadzone).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podawania w paszy.

Dawka amoksycyliny wynosi 15 mg/kg m.c./dziennie, przez 15 kolejnych dni.

Przy pobieraniu paszy w ilości 50 g/kg, zawartość preparatu w paszy leczniczej powinna wynosić 300 ppm. By zachować odpowiednie dawkowanie należy uwzględnić realną ilość przyjmowanej paszy przez zwierzęta i ewentualnie zwiększyć koncentrację preparatu w paszy.

Niezbędną ilość preparatu Zoobiotic 5% Premix Globulit jaką należy wymieszać z paszą należy określić na podstawie następującego wzoru:

Ilość w mg Zoobiotic 5% Premix Globulit /kg paszy =

$(300 \text{ mg Zoobiotic 5\% Premix Globulit /kg m.c./dziennie}) \times (\text{średnia masa ciała zwierząt leczonych (kg)} / \text{średnią dzienną ilość zjadanej paszy (kg)})$.

Za standardową trzeba przyjąć dawkę 6-8 kg preparatu Zoobiotic 5% Globulit na tonę paszy. Proporcja zastosowanego premiksu leczniczego nie może być jednak niższa niż 5 kg na tonę paszy.

Granulacja paszy leczniczej zawierającej Zoobiotic 5% Premiks Globulit musi być przeprowadzana w temperaturze nie wyższej niż 55°C.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku braku poprawy stanu zdrowia należy wykonać potwierdzenie rozpoznania z jednoczesnym określeniem wrażliwości bakterii odpowiedzialnych za wywołanie schorzenia.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć podania niedostatecznych ilości leku, masa ciała zwierząt powinna być określona tak dokładnie jak to jest możliwe.

Spożycie paszy leczniczej przez zwierzęta zależy od ich stanu klinicznego. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy odpowiednio ustalić stężenie amoksycyliny.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 7 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

Nie używać po upływie daty ważności podanym po skrócie używanym dla oznaczenia terminu ważności (EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy wstrzymać podawanie leku. Podjęcie decyzji o zastosowaniu preparatu powinno się opierać na uprzednim badaniu wrażliwości bakterii wywołujących schorzenie na zawarty w preparacie antybiotyk oraz na uwzględnieniu obowiązujących wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków. Terapia antybakteryjna o wąskim spektrum działania powinna być stosowana w pierwszym okresie leczenia, gdy badania wrażliwości wskazują na efektywność takiego leczenia. Nieprawidłowe zastosowanie preparatu może się przyczynić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę. Należy także wziąć pod uwagę możliwość zmniejszenia ilości pobieranej przez prosięta paszy, spowodowanej rozwojem choroby, co może prowadzić do niekontrolowanego obniżenia dawki preparatu. W przypadkach gdy ilość preparatu podawanego z paszą jest niewystarczająca, dawka doustna powinna być uzupełniona przez podanie

parenteralne. W celu zapobieżenia powstawania sytuacji stresowych należy zwrócić uwagę na organizację i funkcjonowanie fermy, w tym szczególnie na warunki higieniczne, wentylację oraz na sposób obsługi prosiąt.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergię) po wstrzyknięciu, wchłonięciu przez układ oddechowy, połknięciu lub przy bezpośrednim kontakcie ze skórą. Obserwuje się występowanie reakcji krzyżowych między penicylinami i cefalosporynami.

- Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub/i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym.

- Produkt należy stosować (unikając wdychania pyłu, bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami w trakcie dodawania do paszy) z zachowaniem poniższych środków ostrożności:

 - Należy stosować odpowiednie środki w celu uniknięcia rozsiewania pyłu w trakcie dodawania premiksu do paszy.

 - Należy nosić maskę przeciwpylewą (zgodnie z EN140FFP1), rękawiczki, odpowiednie ubranie robocze i atestowane okulary ochronne.

 - Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku ekspozycji zanieczyszczone miejsca dokładnie spłukać wodą.

 - Nie należy palić, jeść i pić w trakcie podawania produktu.

Jeśli w następstwie ekspozycji wystąpią objawy takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić niniejsze ostrzeżenie lekarzowi. Opuchnięcie twarzy, ust czy oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Bakteriobójczy efekt działania amoksycyliny jest neutralizowany przez równoczesne zastosowanie preparatów o działaniu bakteriostatycznym, takich jak makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny. Preparat nie może być stosowany jednocześnie z neomycyną ponieważ blokuje ona absorpcję penicyliny podawanej doustnie.

Nie stwierdzono występowania działań niepożądanych przy pięciokrotnym przekroczeniu dawki. W przypadku wystąpienia silnej reakcji alergicznej należy przerwać podawanie preparatu i zastosować glikokortykosteroidy i adrenalinę.

W innych przypadkach zastosować leczenie objawowe.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE
ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW
POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Zawartość opakowania 25 kg

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.

Nr serii:

Termin ważności: