

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-ULOTKA

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym, Kanister kompozytowy, Wiaderko

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest innyPodmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur.
Sól potasowa fenoksymetylopenicyliny.

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

Fenoksymetylopenicylina	293 mg/g
co odpowiada soli potasowej fenoksymetylopenicyliny	325 mg/g

Proszek barwy białej lub prawie białej.

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

5. Wielkość opakowania

250 gram, 1 kg, 2.5 kg lub 5 kg.

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Zapobieganie upadkom w stadzie z powodu martwiczego zapalenia jelit u kurcząt, wywołanego przez *Clostridium perfringens* wrażliwe na fenoksymetylopenicylinę.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

8. Działania niepożądane

Po podaniu produktu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, jednak penicyliny mogą wywoływać wymioty, biegunkę i zmiany we florze jelitowej z wyselekcjonowaniem opornych bakterii.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

9. Docelowe gatunki zwierząt

Kury.

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

13,5–20 mg fenoksymetylopenicyliny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 46–68 mg produktu na kg masy ciała dziennie, przez 5 kolejnych dni.

Produkt należy podawać kurczętom po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Ilość produktu w gramach, którą należy dodać do 1000 l wody, oblicza się w następujący sposób:

$$\frac{\text{mg produktu/ kg masy ciała/dzień} \times \text{średnia masa ciała pojedynczych zwierząt (kg)} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{całkowite spożycie wody w hodowli (w litrach) w poprzednim dniu}}$$

= mg produktu/l = g produktu/1000 l wody

Podczas przygotowywania dawki produktu zalecane jest stosowanie kalibrowanej wagi.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Biorąc pod uwagę fakt, że chore zwierzęta mogą spożywać mniejszą ilość wody, zaleca się rozpoczęcie leczenia od wyższej dawki, aby zrekompensować mniejsze spożycie wody z rozpuszczonym produktem leczniczym.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt, aby uniknąć podania zbyt małej dawki leku.

Maksymalna rozpuszczalność wynosi 250 g produktu na litr wody do picia.

W trakcie leczenia nie powinno być udostępniane żadne inne źródło wody do picia.

W przypadkach zmienionego spożycia wody pitnej przez kurczęta, stężenie powinno być dostosowane tak, aby osiągnąć zalecane dawkowanie.

W celu pokrycia dziennego zapotrzebowania należy przygotować wystarczającą ilość wody z rozpuszczonym produktem leczniczym.

Wodę do picia z produktem leczniczym należy zmieniać co 12 godzin.

12. Okres(-y) karencji

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie jako „termin ważności”.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Podawanie produktu może prowadzić do zwiększonego spożycia wody / roztworu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie preparatu powinno być oparte o testy wrażliwości bakterii wyizolowanych z kurcząt wcześniej padłych na danej fermie.

Produktu nie należy stosować dla zrekompensowania złych warunków higienicznych lub nieumiejętnego zarządzania w hodowli kurcząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Fenoksymetylopenicylina może powodować reakcje nadwrażliwości po wstrzyknięciu, kontakcie z drogami oddechowymi, przyjęciu doustnym albo kontakcie ze skórą lub oczami. Nadwrażliwość na fenoksymetylopenicylinę może prowadzić do krzyżowej reakcji z innymi penicylinami i cefalosporynami. Substancje te mogą czasami wywoływać silne reakcje alergiczne.

Po przypadkowym połknięciu lub w przypadku silnych reakcji nadwrażliwości takich jak: wysypka, obrzęk twarzy, ust lub oczu, jak również problemy z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

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

W przypadku narastania objawów nadwrażliwości po narażeniu na kontakt z produktem powinno się unikać ponownego kontaktu (również z produktami zawierającymi inne penicyliny lub cefalosporyny).

Podczas stosowania produktu należy zachować wszystkie zalecane środki ostrożności, a mianowicie: używać odzieży ochronnej, nieprzepuszczalnych rękawic oraz jednorazowego respiratora z półmaską zgodnego z Europejską Normą EN149 lub respiratora wielokrotnego użytku zgodnego z Europejską Normą EN140 z filtrem wg EN 143.

Po kontakcie z produktem należy niezwłocznie umyć ręce.

Ciąża, laktacja lub okres nieśności

Badania laboratoryjne przeprowadzone u ludzi i zwierząt nie wykazały wpływu na funkcje rozrodcze ani rozwój płodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy łączyć z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki)

Fenoksymetylopenicylina ma wysoki indeks terapeutyczny. Podawanie wody z rozpuszczonym produktem leczniczym w dawce dwa i pięć razy większej niż zalecana dawka lecznicza i przez okres dwa razy dłuższy niż zalecany czas trwania leczenia nie wywołało żadnych działań niepożądanych. U niektórych osobników podawanie dawki pięciokrotnie większej niż zalecana dawka lecznicza przez okres dwa razy dłuższy niż zalecany czas trwania leczenia wywoływało wzrost spożycia wody, zmniejszenie konsumpcji paszy i rozrzedzenie kału.

Niezgodności

Kontakt roztworów zawierających penicylinę z metalami lub stosowanie do ich podawania metalowych systemów ma niekorzystny wpływ na stabilność penicyliny. Z tego względu należy unikać stosowania takich systemów i nie używać ich do przechowywania roztworów.

15. 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.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety-ulołki

09/04/2020

17. Inne informacje

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 250 g, 1000 g.

Kanister kompozytowy: 1 kg

Wiaderko: 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

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 {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z zaleceniami: 12 godzin.

Po pierwszym otwarciu zużyć do:

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

1740/07

22. Numer serii

Nr serii {numer}