

ULOTKA INFORMACYJNA

Hostamox LA, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, bydła, owiec i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24, Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Syva, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hostamox LA, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, bydła, owiec i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

amoksycylina 150 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej 172,18 mg).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie pierwotnych lub wtórnych, ostrych i przewlekłych schorzeń zakaźnych bydła, owiec, świń oraz psów, wywołanych przez szczepy bakterii wrażliwych na amoksycylinę. W szczególności schorzenia płuc i górnych dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, układu moczowego i rozrodczego, zakażenia ogólne i posocznice, zakażenia skóry i ran, ropnie, zanokcica, zakażenia stawów, zakażenia pępowiny (u noworodków), ostre zapalenia wymion przebiegające z zaburzeniami stanu ogólnego, zespół MMA u macior, różycyca oraz inne schorzenia wywołane przez szczepy: *Actinobacillus suis*, *A. pleuropneumoniae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Bacteroides spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusobacterium spp.*, *Leptospira interrogans*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Prevotella spp.*, *Streptobacillus spp.*, *Streptococcus spp.* oraz *Salmonella spp.* i *Staphylococcus spp.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać dożylnie. Nie należy podawać dooponowo.

Nie stosować u królików, zajęcy, chomików, świnek morskich i innych gryzoni.

Nie stosować u koniowatych, ponieważ amoksycylina może mieć negatywny wpływ na florę jelita ślepego.

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek przebiegającej ze skąpomoczem.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych szczepami bakterii produkujących β -laktamazy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach może dojść do wystąpienia przemijającego podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia. U osobników uczulonych na antybiotyki β -laktamowe mogą wystąpić skórne odczyny uczuleniowe lub wstrząs anafilaktyczny.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, bydło, owca, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Jednorazowa dawka lecznicza amoksycyliny dla wszystkich zwierząt wynosi 15 mg na kg m.c. tj. 0,1 ml preparatu Hostamox LA na każdy kg m.c.

U bydła preparat podawać domięśniowo wstrzykując w mięśnie po bocznej stronie szyi.

Podawać dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzin pomiędzy iniekcjami.

U owiec i świń preparat podawać domięśniowo.

Podawać dwukrotnie z zachowaniem odstępu 24 godzin pomiędzy iniekcjami.

U psów preparat stosować tylko podskórnio.

Podawać dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzin pomiędzy iniekcjami.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy jak najdokładniej określić prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

W przypadku podawania dużej objętości leku należy wstrzykiwać w jedno miejsce nie więcej niż 20 ml zawiesiny u bydła, 5 ml u świń, 4 ml u owiec i nie więcej niż 2,5 ml u psów.

W celu uniknięcia hydrolizy preparat Hostamox LA należy podawać za pomocą jałowych, suchych igieł i strzykawek. Przed użyciem wstrząsnąć.

Korek można przekłuć maksymalnie 30 razy.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne świń i bydła - 21 dni.

Tkanki jadalne owiec - 31 dni.

Mleko krów - 5 dni.

Nie stosować u owiec, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Skuteczne prowadzenie antybiotykoterapii powinno być poprzedzone bakteriologiczną identyfikacją szczepu chorobotwórczych bakterii oraz potwierdzeniem jego pełnej wrażliwości na substancję czynną preparatu (antybiogram).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeżeli to możliwe stosowanie amoksycyliny powinno być oparte o wyniki testu antybiooporności. 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 amoksycyliną z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Antybiotyki z grupy penicylin i cefalosporyn mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości w przypadku wstrzyknięcia, spożycia, kontaktu ze skórą lub ekspozycji wziewnej. U osób nadwrażliwych istnieje możliwość wystąpienia reakcji krzyżowej na penicyliny i cefalosporyny.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny nie powinny stosować preparatu.

Podczas stosowania należy zachować środki ostrożności ograniczające możliwość kontaktu z preparatem.

W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka i świąd skóry należy natychmiast zasięgnąć konsultacji lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg, okolicy oczu oraz trudności w oddychaniu są najpoważniejszymi objawami, przy wystąpieniu których należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Podobnie jak w przypadku stosowania pozostałych penicylin, Hostamox LA powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności w ciąży i laktacji.

Brak danych świadczących o konkretnym ryzyku dla matki i płodu związanym ze stosowaniem amoksycyliny.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Prowadząc terapię należy brać pod uwagę antagonizm pomiędzy penicylinami i chemioterapeutykami o działaniu bakteriostatycznym oraz synergizm penicylin w stosunku do antybiotyków aminoglikozydowych.

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

Zwierzęta nie wykazywały żadnych objawów negatywnych przy dwukrotnym przedawkowaniu preparatu.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.
Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

03/08/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Butelka o pojemności 100 ml z przezroczystego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem, w tekturowym pudełku.

Fiolka o pojemności 100 ml lub 250 ml z poli(tereftalanu etylenu) z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapsłem z plastikowym wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.