B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Fortamox, 500 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, kaczek i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
„Biofaktor" Sp. z o. o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fortamox, 500 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla kur, indyków, kaczek i świń

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

1 g proszku zawiera:
Substancja czynna:
Amoksycylina trójwodna 500 mg
(co odpowiada 435 mg amoksycyliny)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury: leczenie pasterelozy i kolibakteriozy.
Indyki: leczenie pasterelozy.
Kaczki: leczenie infekcji wywołanych przez *Streptococcus bovis*, *Pasteurella anatipestifer* i *Escherichia coli*.
Świnie: leczenie salmonelozy i pasterelozy wywołanej przez szczepy wrażliwe na amoksycylinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na penicyliny.
Nie stosować u królików, chomików, gerbili i świnek morskich.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznej oraz zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego w postaci biegunki.
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).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk, kaczka, świnia

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

Fortamox należy podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Kury: podawać w wodzie do picia w dawce 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c. (co odpowiada 0,03 g produktu na kg m.c.). Produkt należy stosować co drugi dzień przez 3 dni (tj. 1 i 3 dnia leczenia), a w ciężkich przypadkach przez 5 dni (tj. 1, 3 i 5 dnia leczenia).

Kaczki: podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c.(co odpowiada 0,04 g produktu na kg m.c.). Produkt należy stosować co drugi dzień przez 3 dni (tj. 1 i 3 dnia leczenia).

Indyki: podawać w wodzie do picia w dawce 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg m.c. (co odpowiada 0,03–0,04 g produktu na kg m.c.). Produkt należy stosować przez 5 dni co drugi dzień (tj. 1, 3 i 5 dnia leczenia).

Świnie: podawać w wodzie do picia w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg m.c./dzień (co odpowiada 0,04 g produktu na kg m.c.). Zalecana dawka powinna zostać podzielona i podawana co 12 godzin przez 5 dni.

Stężenie leku w wodzie do picia powinno być przeliczone w zależności od ilości przyjmowanej wody oraz ciężaru ciała leczonych zwierząt.
W celu obliczenia stężenia leku w wodzie do picia można posłużyć się następującym wzorem:

$$Stężenie\ Fortamox\ \left[\frac{g}{l}\right] = \frac{masa\ ciała\ leczonych\ zw.[kg] \times zalecana\ dawka\ produktu\ [\frac{g}{kg}]}{objętość\ wody\ wypijanej\ przez\ leczone\ zw.w\ ciągu\ 12\ godzin\ [l]}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Roztwory wodne produktu przygotować bezpośrednio przed użyciem. Woda z lekiem powinna być zużyta w ciągu 12 godzin od rozpuszczenia leku. Po tym czasie woda z lekiem, która nie została wypita przez zwierzęta powinna zostać usunięta.
Podczas stosowania produktu, zwierzęta nie mogą mieć dostępu do innego źródła wody niż woda z lekiem.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:
Kury: 1 dzień
Indyki: 5 dni
Kaczki: 9 dni
Świnie: 2 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25^{o}C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Użycie tego produktu powinno być poparte oceną wrażliwości drobnoustrojów. Odnotowano wysoką oporność *E. coli* izolowanych od brojlerów (powyżej 50%).
Nieprawidłowe stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Unikać wdychania proszku. Umyć ręce po użyciu produktu. Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu oraz podczas kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowej z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może być niekiedy bardzo niebezpieczna.
Unikać bezpośredniego kontaktu z produktem, szczególnie jeżeli jest się uczulonym na substancje w nim zawarte. Jeżeli wystąpiło niepożądane działanie po ekspozycji na produkt, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączoną ulotkę informacyjną. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów, takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszność, wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Ciąża, laktacja:
Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego podczas stosowania amoksycyliny.
Produkt do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Neomycyna, erytromycyna, tetracykliny, jony metali i środki alkalizujące hamują wchłanianie amoksycyliny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie obserwowano. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, należy prowadzić leczenie objawowe. Nie ma specyficznej odtrutki.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

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

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:
„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Tel. (46) 8324539
Dostępne opakowania: 50 g, 100 g, 1000 g.