

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO – ULOTCE**Worek 400 g, 1 kg, 15 x 1 kg****1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 BARCELONA

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MAXYL 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń

Amoksyacylina trójwodna

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

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina 436 mg

W postaci amoksyacyliny trójwodnej 500 mg

Biały proszek; po rozpuszczeniu - klarowny, bezbarwny płyn

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Worek 1 kg

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksyacylinę u kur, indyków, kaczek i świń.

Świnie: leczenie pasterelozy.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u królików, kawii domowych (świnek morskich), chomików, myszokoczków i innych małych ssaków roślinożernych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek, w tym, w stanie anurii i oligurii.

7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii), które w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania.

(www.urpl.gov.pl)

8. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury, indyki, kaczki i świnię.

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

Podanie w wodzie do picia.

Należy przygotować roztwór ze świeżą wodą do picia bezpośrednio przed podaniem. Woda zawierająca produkt leczniczy, która nie zostanie zużyta w ciągu 12 godzin od przygotowania powinna zostać wycofana i zastąpiona świeżą.

W celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody, żadne inne źródła wody do picia nie powinny być dostępne w okresie leczenia.

Następujący wzór może być zastosowany do wyliczenia wymaganego stężenia produktu leczniczego weterynaryjnego (w miligramach produktu na litr wody do picia):

$\frac{x \text{ mg produktu na kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie spożycie wody (l) na zwierzę}} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} = x \text{ mg produktu na litr wody do picia}$
--

W celu zapewnienia właściwej dawki należy określić masę ciała leczonych zwierząt najdokładniej jak to tylko możliwe. Dienne spożycie wody zawierającej produkt leczniczy może się różnić w zależności od stanu klinicznego zwierząt. W celu przygotowania właściwej dawki amoksycyliny należy wziąć pod uwagę faktyczne dzienne spożycie wody.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 30-40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Świnie:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dzień) do podawania przez 5 dni.

10. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Po zakończeniu okresu leczenia system dostarczania wody zwierzętom należy odpowiednio oczyścić, aby uniknąć podawania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

11. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Kury	1 dzień
Kaczki	9 dni
Indyki	5 dni
Świnie	2 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub w okresie 3 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać worek szczelnie zamknięty.

Termin ważności (EXP)

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na worku po upływie „Termin ważności”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po rozpuszczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

Produkt rozpuszczony lub po rekonstytucji należy zużyć do.....

13. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym β laktamazę.

Świnie: pobieranie produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku zmniejszonej ilości przyjmowanej wody, zwierzęta powinny być leczone drogą pozajelitową.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości materiału pobranego od leczonych zwierząt. Jeśli jest to niemożliwe, terapia powinna być oparta na informacji określającej lokalną (regionalną, na poziomie gospodarstwa) sytuację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenie skuteczności leczenia amoksycyliną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii) w wyniku wstrzyknięcia, wdychania, spożycia lub kontaktu ze skórą. Obserwuje się krzyżowe reakcje nadwrażliwości między penicylinami i cefalosporynami. Reakcje alergiczne na te substancje w rzadkich przypadkach mogą mieć ciężki przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amoksycylinę lub które miały zalecenie aby nie pracować z tą substancją czynną, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Aby uniknąć narażenia podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy postępować z wielką ostrożnością i brać pod uwagę wszystkie zalecenia.

W przypadku zaobserwowania niepokojących objawów po kontakcie z produktem takich jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg, oczu jak również trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowego interwencji medycznej.

Unikać wdychania pyłu. Nosić jednorazową półmaskę oddechową zgodną z europejską normą EN149 lub stosować respirator wielokrotnego użytku zgodny normą europejską EN140 z filtrem EN143.

Podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy lub płynnej paszy, należy nosić rękawice.

Po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego, wody zawierającej produkt leczniczy lub paszy, należy umyć skórę narażoną na kontakt z nimi, w szczególności ręce.

Ciąża i laktacja :

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach nie wykazały działania teratogennego po podaniu amoksycyliny.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków stad zarodowych produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi i na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaleca się jednoczesnego podawania produktów o działaniu bakteriostatycznym takich jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

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

Nie odnotowano żadnych problemów z przedawkowaniem. Leczenie powinno być objawowe i nie ma dostępnej odtrutki.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

14. 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.

15. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI
--

16. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Worek 400 g

Worek 1 kg

Pudełko zawierające 15 worków po 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Nr serii (Lot){numer}

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2408/15