

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Huvamox 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, indyków, kaczek i świń
Amoksyacylina trójwodna

2. Skład

Każdy gram (g) zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina697 mg
(co odpowiada 800 mg amoksyacyliny trójwodnej).

Proszek w kolorze białym do jasnożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury rzeźne, ptaki stad zarodowych), kaczki (brojlery, ptaki stad zarodowych), indyki (brojlery, ptaki stad zarodowych) i świni.

4. Wskazania lecznicze

U kur, indyków i kaczek: do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksyacylinę.

U świń: do leczenia pasterelozy wywołanej przez *Pasteurella multocida* wrażliwą na amoksyacylinę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni, królików, kawii domowych, chomików, myszokoczków i innych małych zwierząt roślinożernych, ponieważ amoksyacylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, ma szkodliwy wpływ na bakterie jelita ślepego.

Nie stosować u przeżuwaczy.

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na penicylinę, inne antybiotyki β -laktamowe lub jakkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobami nerek, w tym z bezmoczem lub oligurią.

Nie stosować w obecności bakterii wytwarzających β -laktamazy.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciw organizmom wytwarzającym β -laktamazy. Wykazano oporność krzyżową między amoksyacyliną a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami u bakterii podatnych na amoksyacylinę. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego /amoksyacyliny należy starannie rozważyć, gdy badanie wrażliwości wykazało oporność na penicyliny, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Przyswajanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo przy użyciu

odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego do wstrzykiwań przepisanego przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu podatności docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i/lub regionalnym. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować zgodnie z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi zaleceniami dotyczącymi stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z zapisami Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może zmniejszyć jej skuteczność oraz skuteczność leczenia innymi penicylinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować terapię przeciwbakteryjną o wąskim spektrum działania i mniejszym ryzyku selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe, jeśli badanie wrażliwości na działanie leku wskazuje na prawdopodobną skuteczność takiego postępowania.

Środka przeciwdrobnoustrojowego nie należy stosować w ramach opracowanych dla stada programów zdrowotnych.

Nie stosować profilaktycznie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W celu uniknięcia ekspozycji, należy ostrożnie obchodzić się z weterynaryjnym produktem leczniczym, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności.

Unikać wdychania pyłu. Zakładać półmaskę jednorazowego użytku zgodną z europejską normą EN 149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z europejską normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143.

Podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy lub płynnej paszy należy założyć rękawice ochronne.

Po zakończeniu podawania produktu należy umyć ręce. Umyć odsłoniętą skórę po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym, wodą zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy lub z paszą.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, przemyć miejsce kontaktu dużą ilością czystej wody.

Nie palić tytoniu oraz nie pić napojów ani nie spożywać posiłków podczas kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie przypadkowego połknięcia natychmiast przepłukać usta wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu, lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak: tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy, ponieważ mogą one hamować bakteriobójcze działanie penicylin.

Nie należy stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie doustnych penicylin.

Przedawkowanie:

Nie odnotowano problemów związanych z przedawkowaniem. Leczenie powinno być objawowe i nie istnieje żadna konkretna odtrutka.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kury, kaczki, indyki i świnię:

Częstotliwość nieokreślona (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).	Reakcja nadwrażliwości (od reakcji alergicznej skóry do wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna)) Zaburzenia przewodu pokarmowego (wymioty, biegunka)
--	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Kury:

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 13,1 mg amoksycyliny/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 18,8 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała na dobę).

Całkowity okres leczenia powinien trwać 3 dni, a w ciężkich przypadkach 5 dni.

Kaczki:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała na dobę) przez 3 kolejne dni.

Indyki:

Zalecana dawka wynosi 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 13,1-17,4 mg amoksycyliny/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 18,8-25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała na dobę) przez 3 dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 dni.

Świnię:

Zalecana dawka wynosi 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała na dobę) przez maksymalnie 5 dni.

Stosowanie w wodzie do picia:

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz dzienne spożycie wody. Spożycie może się różnić w zależności od takich czynników jak gatunek, wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli (np. różna temperatura, różne dozowanie światła). W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie amoksycyliny.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/ zwierzę)}} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Wszystkie leczone zwierzęta powinny mieć wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę w celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy.

Aby zagwarantować spożywanie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, podczas leczenia, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody. Przygotować roztwór bezpośrednio przed użyciem, wykorzystując świeżą wodę do picia. Weterynaryjny produkt leczniczy należy całkowicie rozpuścić, łagodnie go mieszając. Podczas podawania zwierzętom wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy zachować jej jednorodność.

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie wynosi 8 g/l w temperaturze 20°C i 3 g/l w temperaturze 5°C. W przypadku przygotowywania roztworów z zamiarem ich magazynowania i dozowania za pomocą dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, którą można osiągnąć w danych warunkach. Dostosować ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i poboru wody przez leczone zwierzęta.

Wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin, należy zutylizować oraz uzupełnić jej zapas.

Stosowanie w paszach płynnych (dla świń):

Podawać w paszy płynnej, w dawce 20 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny/kg masy ciała na dobę (co odpowiada 25 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała na dobę) przez maksymalnie 5 dni. W okresie leczenia pasza lecznicza powinna być świeżo przygotowywana co najmniej 2 razy dziennie. Dzienna dawka powinna być obliczona na podstawie liczby zwierząt i średniej wagi, a następnie podzielona przez liczbę partii paszy przygotowanych w ciągu dnia.

Płynna pasza lecznicza powinna być przygotowywana przy wykorzystaniu świeżej wody do picia. Należy rozpuścić wymaganą ilość produktu w części lub całości wody potrzebnej do sporządzenia płynnej paszy. Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie wynosi około 8 g/l w temperaturze 20°C i 3 g/l w temperaturze 5°C. Należy zapewnić całkowite rozpuszczenie proszku.

Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy może być następnie zmieszana z suchą, kompletną paszą i, w razie potrzeby, z pozostałą wodą. Zastosowane rozwiązanie powinno zapewniać równomierne rozprowadzenie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy w paszy. Po przygotowaniu, ostateczną leczniczą paszę płynną należy podać świniom w ciągu 2 godzin. Stabilność amoksycyliny we wszystkich paszach dostępnych w handlu nie została ustalona. W celu zminimalizowania utraty aktywności amoksycyliny, ilość przygotowanej leczniczej paszy płynnej nie powinna przekraczać ilości paszy, która zostanie spożyta w ciągu 2 godzin. Płynna pasza lecznicza nie powinna być poddawana fermentacji. Całą leczniczą paszę płynną, która nie zostanie spożyta w ciągu 2 godzin, należy zutylizować.

Po zakończeniu leczenia należy odpowiednio oczyścić instalację wody do picia i płynnej paszy, aby nie dopuścić do przyjmowania substancji czynnej w ilości niższej niż dawka lecznicza.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Stosowanie w wodzie do picia: aby zagwarantować spożywanie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, podczas leczenia, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.

Stosowanie w paszach płynnych: mimo że ograniczony dostęp do innych źródeł wody pomaga w zapewnieniu spożycia płynnej paszy leczniczej, ze względu na dobrostan zwierząt, należy zapewnić stały dostęp do dodatkowej, czystej wody do picia.

10. Okresy karencji

Kury (tkanki jadalne): 1 dzień

Kaczki (tkanki jadalne): 9 dni

Indyki (tkanki jadalne): 5 dni

Świnie (tkanki jadalne): 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków nieśnych produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej zgodnie z instrukcją: 2 godziny

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Słoik 100 g wykonany z polietylenu, zamykany uszczelnieniem wykonanym z polietylenu o niskiej gęstości/ poli(tereftalan etylenu)/aluminium i zakrętką wykonaną z polipropylenu.

Zgrzewany termicznie worek 100 g wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium /poli(tereftalan etylenu).

Zamykany strunowo worek 500 g wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium/poli(tereftalan etylenu).

Zamykany strunowo worek 1 kg wykonany z polietylenu o niskiej gęstości/aluminium/poli(tereftalan etylenu).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HUVEPHARMA Polska Sp. Z o.o.
al. Jerozolimskie 146D
02-305 Warszawa
Poland
Tel: +48 22 831 10 80
biuro@huvepharma.com

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

17. Inne informacje