B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

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

Podmiotu odpowiedzialny:
HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HUVACILLIN 800 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur i świń

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

Każdy gram (g) zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina .....697 mg
(co odpowiada 800 mg amoksycyliny trójwodnej)

Proszek do podania w wodzie do picia.
Proszek biały do jasnożółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury:
Leczenie zakażeń dróg oddechowych i zakażeń przewodu pokarmowego.

Świnie:
Leczenie zakażeń dróg oddechowych, przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego, zakażeń wtórnych do chorób wirusowych i posocznicy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni, królików, kawii domowych, chomików, myszoskoczków i innych małych zwierząt roślinożernych, ponieważ amoksycylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, ma szkodliwy wpływ na bakterie jelita ślepego.
Nie stosować u przeżuwaczy.
Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na penicylinę, inne antybiotyki ß-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać zwierzętom z chorobami nerek, w tym z bezmoczem lub oligurią.

Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających ß-laktamazy, ponieważ produkt leczniczy weterynaryjny nie jest wobec nich skuteczny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Reakcje nadwrażliwości, o różnym stopniu nasilenia – od wysypki skórnej do wstrząsu anafilaktycznego. W takim przypadku natychmiast przerwać podawanie produktu.
- Objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka).

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}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, młode kury rzeźne, ptaki stad zarodowych) i świnie.

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

Podanie w wodzie do picia u kur i świń.

Kury:
Zalecana dawka wynosi 23,0 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 20 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 28,8 mg produktu na kg masy ciała na dobę) przez 3-5 kolejnych dni.
Świnie:
Zalecana dawka wynosi 12,9 mg amoksycyliny trójwodnej na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 11,2 mg amoksycyliny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 16,1 mg produktu/kg masy ciała na dobę) przez 3-5 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ich faktyczne 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 tryby oświetlenia). W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie amoksycyliny.
W celu obliczenia wymaganej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego w miligramach na litr wody do picia można zastosować następujący wzór:

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

W celu zagwarantowania prawidłowego dozowania należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt małej dawki.
Wymagana ilość produktu powinna być zważona z jak największą dokładnością przy użyciu odpowiednio skalibrowanej wagi.
Wszystkie leczone zwierzęta powinny mieć wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę w celu zapewnienia odpowiedniego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny.

Aby zagwarantować spożywanie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, podczas leczenia, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody.
Przygotować roztwór, wykorzystując świeżą wodę do picia.
Produkt należy całkowicie rozpuścić, łagodnie go mieszając. Podczas podawania zwierzętom wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy zachować jej jednorodność. Niewykorzystaną wodę zawierającą produkt leczniczy należy zutylizować po 24 godzinach i uzupełnić zapas wody do picia.
Po zakończeniu leczenia należy odpowiednio oczyścić instalację wody do picia, aby nie dopuścić do przyjmowania substancji czynnej w ilości niższej niż dawka lecznicza.
W przypadku korzystania ze zbiornika na wodę zaleca się przygotowanie roztworu podstawowego i rozcieńczenie go do docelowego stężenia końcowego. Zakręcić dopływ wody do zbiornika aż do zużycia całego roztworu leczniczego.
W przypadku roztworów podstawowych nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności produktu, tj. 3 g/l w wodzie miękkiej/twardej w temperaturze 5°C lub 8 g/l w temperaturze 20°C.
W przypadku stosowania dozownika dostosować ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i poboru wody przez leczone zwierzęta.
Zadbać, aby zamierzona dawka została w całości połknięta.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Kury: Tkanki jadalne: 1 dzień.
Świnie: Tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi

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 i wilgocią.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia:
Przyswajanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody/paszy, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo przy użyciu odpowiedniego produktu do wstrzykiwań przepisanego przez lekarza weterynarii.
Wykazano całkowitą oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami. Stosowanie produktu/amoksycyliny należy starannie rozważyć, gdy badanie wrażliwości drobnoustrojów wykazało oporność na penicyliny, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu podatności bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach

epidemiologicznych i wiedzy na temat podatności bakterii na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i/lub regionalnym.
Produkt należy stosować zgodne z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi zaleceniami dotyczącymi stosowania produktów przeciwbakteryjnych.
Stosowanie produktu w sposób niezgodny z zapisami ulotki informacyjnej 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 podatności na działanie leku wskazuje na prawdopodobną skuteczność takiego postępowania.
Nie pozostawiać wody zawierającej produkt leczniczy w miejscu dostępnym dla innych zwierząt.
Należy unikać konieczności powtarzającego się i długotrwałego stosowania produktu w gospodarstwie, poprawiając praktyki zarządcze poprzez zapewnienie czyszczenia i dezynfekcji.
Długotrwałe stosowanie produktu może wywołać zmiany w florze bakteryjnej jelit i sprzyjać rozwojowi niewrażliwych mikroorganizmów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) 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.
Produkt może mieć działanie drażniące na drogi oddechowe.
Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki ß-laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem.
W celu uniknięcia ekspozycji, należy ostrożnie obchodzić się z produktem, 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 pracy z produktem lub wodą zawierającą produkt leczniczy założyć rękawice ochronne.
Umyć ręce po użyciu. Umyć odsłoniętą skórę po kontakcie z produktem lub wodą zawierającą produkt leczniczy weterynaryjny.
W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, przemyć miejsce kontaktu dużą ilością czystej wody.
Nie palić oraz nie pić ani nie spożywać posiłków podczas kontaktu z produktem. 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:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego amoksycyliny.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie łączyć z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.
Może wystąpić synergizm z innymi antybiotykami ß-laktamowymi i aminoglikozydami.
Nie należy stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie doustnych penicylin.
Nie stosować łącznie z antybiotykami hamującymi syntezę białek bakteryjnych, ponieważ mogą one osłabiać bakteriobójcze działanie penicylin.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie są znane inne działania niepożądane niż wymienione w punkcie 4.6.
Amoksycylina ma szeroki margines bezpieczeństwa. W przypadku przedawkowania stosować leczenie objawowe. Nie istnieje konkretna odtrutka.

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

13. 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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Słoik 100 g
Saszetka 100 g
Worek 500 g
Worek 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.