OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:
Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Laboratorios Syva, S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (Hiszpania)

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bimoxyl LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiesiny o barwie kremowej do prawie białej zawiera 150 mg amoksycyliny
(co odpowiada 172 mg amoksycyliny trójwodnej)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U bydła:
Leczenie zakażeń dróg oddechowych i innych zakażeń wywołanych przez wrażliwe na amoksycylinę bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne

U owiec i świń:
Leczenie chorób zakaźnych wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę lub związanych z bakteriami wrażliwymi na amoksycylinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na amoksycylinę, penicyliny, cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek z bezmoczem lub skąpomoczem.
Nie stosować u królików, chomików, kawii domowych, myszoskoczków i innych małych zwierząt roślinożernych.
Nie podawać koniowatym, gdyż amoksycylina – jak wszystkie aminopenicyliny – może negatywnie wpływać na florę bakteryjną jelita ślepego.
Nie podawać dożylnie ani dooponowo.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Penicyliny i cefalosporyny mogą po podaniu wywoływać reakcje nadwrażliwości. Reakcje alergiczne na te substancje bywają poważne.
W miejscu wstrzyknięcia mogą sporadycznie rozwijać się miejscowe reakcje o przemijającym charakterze.

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

Bydło, owce i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie podanie domięśniowe.

Zalecana dawka to 15 mg amoksycyliny na kilogram masy ciała (kg mc.).
Odpowiada to ilości wynoszącej 1 ml/10 kg mc. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt niskiej dawki produktu, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Maksymalna objętość iniekcji w dowolnym miejscu wstrzyknięcia jest następująca:
Bydło – 20 ml; owce – 4 ml; świnie – 5 ml.
Większe objętości dawek należy podzielić i podać w inne miejsca.

Jedno powtórne podanie należy wykonać po 48 godzinach. Podanie domięśniowe; do kolejnych podań wybrać inne miejsca niż w przypadku pierwszego wstrzyknięcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby nie dopuścić do hydrolizy amoksycyliny, do nabierania zawiesiny należy użyć suchej i jałowej igły i strzykawki.
Przed nabraniem kolejnej dawki korek fiolki należy przetrzeć wacikiem.
Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć.
Korka nie należy przekłuwać więcej niż 30 razy.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: 18 dni.
Mleko: 72 godziny.
Owce:
Tkanki jadalne: 21 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi
Świnie:
Tkanki jadalne: 21 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Produkt nie jest skuteczny wobec drobnoustrojów wytwarzających beta-laktamazę. Stwierdzono pełną oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami. Należy dokładnie rozważyć stosowanie tego produktu (amoksycyliny), jeżeli badanie wrażliwości drobnoustrojów wykazało oporność na penicyliny, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie tego produktu powinno opierać się na identyfikacji docelowego patogenu (docelowych patogenów) i oznaczeniu jego (ich) wrażliwości. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o wrażliwości danego patogenu (danych patogenów) na szczeblu gospodarstwa hodowlanego albo na szczeblu lokalnym lub regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną – krajową i regionalną – polityką stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce informacyjnej może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi penicylinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy unikać pojenia cieląt mlekiem odpadowym z pozostałościami amoksycyliny do końca okresu karencji (z wyjątkiem fazy siary), gdyż mogłoby to spowodować selekcję bakterii antybiotykoopornych w mikrobiocie jelitowej cieląt i zwiększyć rozprzestrzenianie się tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę opakowania.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie przybierają poważny charakter.
Osoby, u których stwierdzono nadwrażliwość, nie powinny pracować z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Po użyciu należy umyć ręce.

Jeśli po narażeniu na działanie produktu pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.
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:

Antybiotyki beta-laktamowe wchodzą w interakcje z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, np. chloramfenikolem, makrolidami, sulfonamidami i tetracyklinami. Penicyliny działają też synergistycznie z aminoglikozydami.

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

Bezpieczeństwo stosowania amoksycyliny jest typowe dla pozostałych penicylin, tzn. toksyczność wewnętrzna jest bardzo niska z wyjątkiem zwierząt ze swoistym uczuleniem na beta-laktamy, a tego typu uczulenie występuje rzadko. W przeprowadzonych u ww. gatunków docelowych badaniach tolerancji przy zastosowaniu dwukrotności zalecanej dawki nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.
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

Fiolka z przezroczystego z szkła typu I zamkana korkiem z gumy bromobutylowej typu I i kapslem aluminiowym lub przezroczyste fiolki z poli(tereftalanu etylenu) (PET) zamknięte korkiem z gumy chlorobutylowej typu I i aluminiowym kapslem typu flip-off.
Wielkość opakowań:
Fiolka o pojemności 100 ml
Fiolka o pojemności 250 ml
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.