B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Biomox 80, 80 g/100g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur, indyków

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
66-400 Gorzów Wlkp.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biomox 80, 80 g/100g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur, indyków

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

100 g produktu zawiera:
Substancja czynna:
Amoksycylina 69,7 g (w postaci amoksycyliny trójwodnej 80,0 g)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Biomox 80 jest przeznaczony do stosowania u cieląt świń, drobiu, w leczeniu infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę a w szczególności:

Bydło (cielęta):
infekcje dróg oddechowych powodowane przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp. *Corynebacterium pyogenes*, *Mycoplasma* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Klebsiella* spp., *Haemophilus* spp.;
infekcje przewodu pokarmowego, powodowane przez *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp., *Shigella* spp., *Bacteroides* spp.
infekcje dróg moczowych na tle *E. coli*
infekcje stawów na tle gronkowcowym,
bakteryjne schorzenia skóry, wywołane przez *Streptococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*;
zapalenia spojówki i rogówki, wywołane przez *Moraxella bovis*.

Świnie:
infekcje dróg oddechowych, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp. *Corynebacterium pyogenes*, *Mycoplasma* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Klebsiella*, *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp.
zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Bordetella* spp.;
infekcje przewodu pokarmowego, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp. *Brachyspira hyodysenteriae*, *Shigella* spp., *Proteus* spp.
różyca wywołana przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
infekcje dróg moczowych, infekcje układu rozrodczego, zespół MMA na tle *E. coli*;
infekcje stawów na tle gronkowcowym; bakteryjne schorzenia skóry, wywołane przez *Streptococcus spp*.

Drób:
zakażenia przewodu pokarmowego, powodowane przez *E. coli*, *Salmonella* spp. *Shigella* spp., *Pasturella multocida*, *Clostridium* spp.

zapalenie pępka, woreczka żółtkowego wywoływane przez *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *E. coli*, *Pseudomonas aeurginosa*, *Proteus* spp.,
Zakażenia układu oddechowego na tle *E. coli*, *Mycoplasma* spp., zakażenia stawów wywołane przez *Mycoplasma synoviae*.
Stafylokokozy: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*.
Streptokokozy: *Streptococcus avium*, *Streptococcus zooepidermicus*.
Różyca – *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny.
Nie stosować w przypadku infekcji wywołanych przez bakterie penicylinooporne.
Nie stosować u noworodków i przeżuwaczy z wykształconymi funkcjonalnie przedżołądkami.
Nie stosować u królików i gryzoni, np. świnek morskich, chomików, gerbili, ze względu na silną wrażliwość na penicyliny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadkie przypadki wymiotów i osutek skórnych.
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

Bydło, świnia, kura, indyk

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

Preparat stosuje się doustnie w roztworach wodnych lub z mlekiem.
Bydło (cielęta): 10 mg amoksycyliny/kg m.c. (co odpowiada 14 mg preparatu na 1 kg m.c.) 2 razy dziennie przez 5 dni.
Świnie: 10 mg amoksycyliny/kg m.c. (co odpowiada 14 mg preparatu na 1 kg m.c.) 2 razy dziennie przez 5 dni.
Drób (brojlery, indyki): 15–20 mg amoksycyliny/kg m.c. (co odpowiada 21,5–28,75 mg produktu/kg m.c.) przez 5 dni.
Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody pitnej.
Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.
W celu uniknięcia niedodawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie wody jest uzależnione od stanu klinicznego zwierząt i warunków klimatycznych. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego, zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{\text{Dawka Biomox 80 (mg/kg m.c.)} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) na jedno zwierzę}} = \text{mg Biomox 80 na 1 wody do picia}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas podawania produktu leczniczego z wodą lub z mlekiem przygotowany roztwór powinien stanowić jedyne źródło spożywanej przez zwierzęta wody lub mleka.

10. OKRES KARENCJI

Bydło – tkanki jadalne - 11 dni.
Świnia – tkanki jadalne - 1 dzień
Kura – tkanki jadalne – 1 dzień
Indyk – tkanki jadalne – 2 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed mrozem.
Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
Opakowanie zawierające 100 g produktu zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.
Opakowanie zawierające 1000 g produktu zużyć w ciągu 4 tygodni od pierwszego otwarcia.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ostrożnie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.
Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione na skutek choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości.
Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Stosowanie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może sprzyjać selekcji bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.
Udokumentowano wysoki poziom oporności *E. coli* na amoksycylinę. Stosowanie produktu do leczenia tych infekcji powinno się odbywać wyłącznie po potwierdzeniu wrażliwości izolowanych

szczepów.
Stosowanie produktu u drobiu powinno być zgodne z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie skórnym. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowej na cefalosporyny i vice versa. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

1. Osoby uczulone na penicyliny powinny unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem.
2. Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: nosić odzież ochronną, okulary, maski i rękawice ochronne.
3. Jeśli w wyniku kontaktu z produktem rozwiną się objawy, takie jak wysypka skórna, zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

W czasie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.
Po stosowaniu należy umyć ręce.
W razie przypadkowego kontaktu produktu z błonami śluzowymi miejsce to przepłukać wodą.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u świń nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nieśność:

Produkt może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Między amoksycyliną a ampicyliną występuje całkowita oporność krzyżowa. Neomycyna, erytromycyna, tetracykliny, jony metali i środki alkalizujące hamują wchłanianie amoksycyliny lub osłabiają jej działanie.
Nie zaleca się równoczesnego stosowania amoksycyliny z antybiotykami bakteriostatycznymi, jak chloramfenikol, erytromycyna, tetracykliny.
Badania in vitro wskazują na efekt synergistyczny antybiotyków z grupy aminoglikozydów i cefalosporyn.

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

Penicyliny wyróżniają się niską toksycznością; indeks terapeutyczny jest większy niż 100. Wartości LD50 amoksycyliny po podaniu doustnym i podskórnym dla myszy i szczurów przekraczają 5000 mg/kg. U cieląt po podaniu parenteralnym amoksycyliny w dawkach 100 mg/kg m.c. zaobserwowano rzadkie przypadki proteinurii. W badaniach makroskopowych i histologicznych stwierdzono zmiany patologiczne w nerkach, tj. krwotoki, wałeczki hialinowe i rozszerzenie kanalików nerkowych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Niezgodność penicylin występuje przy łączeniu ich z jonami metali ciężkich, kwasem askorbinowym, czynnikami utleniającymi.

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

Dostępne opakowania:

Opakowanie zawierające 100 g produktu:
Saszetka metalizowana, srebrny mat, trzywarstwowa (PET12/A18/LDPE80).

Opakowanie zawierające 1000 g produktu:
Worek metalizowany, srebrny mat, 3 warstwowy (PET12/Al8/LDPE80).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
66-400 Gorzów Wlkp.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14