ULOTKA INFORMACYJNA

Amoxyvet LA, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń, owiec, psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:
Nordpharm Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 lok.39
02-001 Warszawa
tel. 22 6229181

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
Irlandia Północna

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxyvet LA, 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń, owiec, psów i kotów
Amoksycylina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiesiny zawiera:

Substancja czynna:
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150,0 mg (172,2 mg)

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol	0,08 mg
Butylohydroksytoluen	0,08 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosuje się do leczenia zakażeń wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje u bydła, owiec, świń, psów i kotów gdzie wymagana jest pojedyncza iniekcja o przedłużonym działaniu.
Wskazania obejmują infekcje przewodu pokarmowego, dróg oddechowych, skóry i tkanek miękkich, dróg moczowych, powikłania bakteryjne chorób wirusowych, infekcje pooperacyjne (podawać przed zabiegiem) u bydła, świń, owiec, psów i kotów, zespole M.M.A. u loch, mastitis u krów.

Amoksycylina jest skuteczna wobec szerokiego spektrum drobnoustrojów wywołujących wymienione jednostki chorobowe u bydła, świń, owiec, psów i kotów:

Tlenowe bakterie Gram dodatnie: *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae, Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Tlenowe bakterie Gram ujemne: *Bordetella bronchiseptica, Citrobacter freundii, Escherichia coli, Haemophilus* spp., *Klebsiella pneumoniae, Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.

Bakterie beztlenowe: *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.

Nieskuteczny przeciwko organizmom produkującym beta-laktamazy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Produktu nie należy podawać dożylnie.
Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików, gerbili.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie produktu rzadko prowadzi do przejściowej reakcji miejscowej.
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, owca, pies, kot

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

Bydło, świnie, owce – podawać domięśniowo
Psy, koty – podawać domięśniowo lub podskórnie

Zalecana dawka wynosi 15 mg amoksycyliny/kg masy ciała, co odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała.
W razie konieczności podanie można powtórzyć po 48 godzinach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Jeżeli dawka przekracza 20 ml, to należy ją podzielić i podać w kilku miejscach.
Przed użyciem wstrząsnąć. Należy używać suchych i sterylnych igieł i strzykawek.

10. OKRES KARENCJI

Psy, koty – nie dotyczy
Tkanki jadalne: bydło – 22 dni
owce – 14 dni
świnie – 15 dni

Mleko krów: 60 godzin
Produkt nie dopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
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: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Przed użyciem wstrząsnąć.
Należy używać suchych i sterylnych igieł.
Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki ß-laktamowe lub na cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.
Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Penicyliny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergię) po iniekcji, wdychaniu, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Wrażliwość na penicyliny może doprowadzić do krzyżowej wrażliwości z cefalosporynami i odwrotnie.
Reakcje alergiczne na te substancje sporadycznie mogą być poważne.

1. Nie należy posługiwać się tym produktem w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości lub w przypadku wcześniejszych ostrzeżeń przed kontaktem z tego rodzaju produktami.
2. Należy posługiwać się produktem z ostrożnością, stosując się do wszystkich zalecanych środków ostrożności. Po użyciu należy umyć ręce.
3. W przypadku zaobserwowania objawów takich jak wysypka skórna należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg, oczu, trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami wymagającymi szybkiej interwencji lekarskiej.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Penicyliny wykazują działanie antagonistyczne w stosunku do chemioterapeutyków o działaniu bakteriostatycznym (erytromycyna, tetracykliny, sulfonamidy).

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Marzec 2019

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:
Butelki PET zawierające po 100 i 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
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:
Nordpharm Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 lok.39
02-001 Warszawa
tel. 22 6229181