B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Amoxicillinum 800 Biofaktor, 800 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxicillinum 800 Biofaktor, 800 mg/g, proszek do podawania w wodzie do picia dla kur i indyków

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Amoksycylina trójwodna 800 mg
(co odpowiada 697 mg amoksycyliny)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt Amoxicillinum 800 Biofaktor jest przeznaczony dla kur i indyków do leczenia zakażeń wywołanych przez *Clostridium perfringens, E. coli, Erysipelohtrix rhusiopathiae, Haemophilus paragallinarum, Pasteurella multocida, Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. Wykazuje dużą skuteczność w leczeniu gronkowcowo-paciorkowcowego zapalenia górnych dróg oddechowych u brojlerów kurzych powikłanego kolibakteriozą, zakażeń okołolęgowych pałeczkami *Salmonella* spp. piskląt brojlerów kurzych, wrzodziejącego zapalenia jelit (*enteritis ulcerosa*) brojlerów kurzych, nekrotycznego zapalenia jelit (*enteritis necrotica*) brojlerów kurzych i indyków oraz paciorkowcowo-gronkowcowego zapalenia stawów u kur i indyków.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny.
Nie stosować przy leczeniu zakażeń wywołanych przez gronkowce wytwarzające penicylinazę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.
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** (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk

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

Produkt należy podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia w dawce 10 mg amoksycyliny trójwodnej /kg m.c., przez 3-5 dni, co odpowiada 12,5 mg produktu Amoxicillinum 800 Biofaktor na 1 kg m.c. przez 3-5 dni.
W celu obliczenia ilości produktu leczniczego weterynaryjnego podawanego z wodą do picia (w mg/l wody) dla leczonego stada, należy: pomnożyć dobową dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego w mg/kg m.c. przez łączną masę ciała leczonych ptaków, a otrzymany wyniki podzielić przez ilość wody (w litrach) jaką stado wypija w ciągu doby.
W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.
Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, między innymi od stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.
Uwaga! Roztwory wodne produktu przygotować bezpośrednio przed użyciem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne kur – 5 dni
Tkanki jadalne indyków – 11 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: do 10 dni.
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie produktu powinno się opierać na badaniach wrażliwości i brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.
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 wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, przypadkowym dostaniu sie do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą i błonami śluzowymi. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.
W czasie przygotowywania i podawania produktu unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą i błonami śluzowymi oraz wdychania go. Stosować odzież ochronną, rękawice ochronne, maskę i okulary.
Po zastosowaniu produktu, umyć ręce. W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry – przemyć dużą ilością wody.
Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Nieśność:
Produkt może być stosowany u niosek jaj wylęgowych.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Dawka amoksycyliny 3-krotnie większa od zalecanej podawana przez okres 10 dni nie spowodowała żadnych zaburzeń zdrowotnych oraz zmian produkcyjnych u kurcząt i indyków.

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 bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:
Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Tel 0-46 8324540
Fax 0-46 8324539

e-mail: sekretariat@biofaktor.com.pl

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE, zawierający 50, 100, 250, 500 lub 1000 g produktu.

BIOfaktor