B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Amoxygal, 510 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxygal, 510 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur
Amoksycylina

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

Substancja(e) czynna:
Amoksycylina 510 mg/g
(w postaci amoksycyliny trójwodnej 586,5 mg/g)
Substancja pomocnicza:
Disodu edetynian 45 mg/g

Jednorodny proszek w kolorze białym do żółtawego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnia:
Leczenie zakażeń układu oddechowego spowodowanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis,* zakażeń paciorkowcowych spowodowanych przez *Streptococcus suis*.
Kura:
Leczenie zakażeń układu pokarmowego spowodowanych przez *Salmonella typhimurium, Salmonella enteritidis.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i inne antybiotyki beta-laktamowe.
Nie stosować u królików i gryzoni (w tym świnek morskich i chomików).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje nadwrażliwości; nasilenie może wahać się od wysypki do wstrząsu anafilaktycznego.
Objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka).
Nadkażenia wywołane bakteriami opornymi na ten antybiotyk po długotrwałym stosowaniu.

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

Świnia, kura

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

Sposób podania: Doustnie w wodzie do picia lub w mleku.

Świnia

Podanie w wodzie do picia

10 mg amoksycyliny/kg m.c. (co odpowiada 0,0196 g leku/kg m.c.), 2 x dziennie, przez 5 dni. Opakowanie 100 g zawiera dawkę leku na ok. 5100 kg m.c. Zawartość opakowania należy rozpuścić w 2 litrach wody do picia. Roztwór przygotowany w ten sposób należy podać do takiej ilości wody do picia, którą, w zależności od wieku i wagi, leczone zwierzęta wypiją w ciągu 2–3 godzin. Opakowanie 1 kg zawiera dawkę leku na ok. 51 000 kg m.c. Zawartość opakowania należy rozpuścić w 20 litrach wody do picia. Roztwór przygotowany w ten sposób należy podać do takiej ilości wody do picia, którą, w zależności od wieku i wagi, leczone zwierzęta wypiją w ciągu 2–3 godzin.

Powyższą procedurę należy powtórzyć po 12 godzinach.

Świnie nie powinny mieć dostępu do wody do picia w trakcie podawania produktu i na dwie godziny przed jego podaniem.

Podanie w mleku

W przypadku stosowania w mleku odmierzoną ilość produktu należy rozpuścić w takiej ilości mleka, którą zwierzęta mogą wypić niezwłocznie po sporządzeniu.

Poniższy wzór może być stosowany do obliczania wymaganej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego w gramach, co 12 godzin.

Liczba świń	x	średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	x	0,0196	=	ilość produktu w g (dwa razy dziennie)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy dodać do mleka (w stosunku 1 g/20 ml), mieszać dokładnie, aż do całkowitego rozpuszczenia.

Kura

Lek należy podawać w wodzie do picia w pojedynczych dawkach pulsacyjnych według dawkowania 20 mg amoksycyliny/kg m.c. (co odpowiada 0,0392 g leku/kg m.c.), 1 x dziennie, przez 5 dni. Opakowanie 100 g zawiera dawkę leku na ok. 2 550 kg m.c. Opakowanie 100 g należy rozpuścić w 2 litrach wody do picia. Roztwór przygotowany w ten sposób należy podać do takiej ilości wody do picia, którą, w zależności od wieku i wagi leczonych zwierząt, zwierzęta wypiją w ciągu 2–3 godzin. Opakowanie 1 kg zawiera dawkę leku na ok. 25 500 kg m.c. Opakowanie 1 kg należy rozpuścić w 20 litrach wody do picia. Roztwór przygotowany w ten sposób należy podać do takiej ilości wody do picia, którą, w zależności od wieku i wagi leczonych zwierząt, zwierzęta wypiją w ciągu 2–3 godzin.

Kury nie powinny mieć dostępu do wody do picia w trakcie podawania produktu i na dwie godziny przed jego podaniem. Przyjmowanie wody przez pisklęta młodsze niż 5 dni może być ze względu na ich wagę niższe, dlatego należy zapewnić przyjęcie całej dawki tzn. 20 mg/kg m.c. w ograniczonym czasie (jako dawkę pulsacyjną) w zalecanym stężeniu 1000 ppm amoksycyliny (jedno opakowanie 100 g na 51 litrów lub opakowanie 1 kg na 510 litrów).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:
świnie - 7 dni
kury - 1 dzień
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.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 dni
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 3 godziny
Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych powinno opierać się na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.
Nieodpowiednie stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na amoksycylinę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.
Stosowanie produktu u kur powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii) w wyniku wdychania, spożycia lub kontaktu ze skórą. Obserwuje się krzyżowe reakcje nadwrażliwości pomiędzy penicylinami i cefalosporynami. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć w rzadkich przypadkach ciężki przebieg. Najczęściej występują reakcje skórne (wykwity, pokrzywka świąd). Wdychanie może spowodować wystąpienie zaburzeń ze strony układu oddechowego. Po spożyciu mogą wystąpić problemy żołądkowe (nudności, wymioty, biegunka, krwotok). Najpoważniejsza postać nadwrażliwości na amoksycylinę to szok anafilaktyczny. Osoby z rozpoznaną alergią na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z tym lekiem weterynaryjnym.
Należy unikać kontaktu leku z oczami, skórą oraz jego wdychania.
Przy pracy należy używać okularów, rękawic gumowych oraz maski ochronnej. Proszkiem należy posługiwać się tylko w dobrze wietrzonych pomieszczeniach. W razie problemów z oddychaniem osobę poszkodowaną należy wyprowadzić na świeże powietrze.
W przypadku bezpośredniego kontaktu ze skórą, narażone miejsce należy bezzwłocznie umyć wodą z mydłem.
W przypadku kontaktu z oczami należy je przemyć wodą.
W przypadku wprowadzenia leku do dróg oddechowych: Osobę poszkodowaną należy wyprowadzić ze skażonego miejsca na świeże powietrze.
Jeśli podrażnienia spowodowane kontaktem z produktem utrzymują się należy zasięgnąć porady lekarza. Obrzęk twarzy, warg i oczu, jak również trudności z oddychaniem są najpoważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej. Przy utrudnionym oddychaniu

należy podać tlen, a przy zatrzymaniu oddychania należy zastosować sztuczne oddychanie.
W razie przypadkowego spożycia wypić wodę i zasięgnąć porady lekarza. Unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, laktacja:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego Amoxygal stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub okresie nieśności nie zostało określone. Lek stosuje się zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi. Ze względu na mechanizm działania przeciwbakteryjnego możliwe jest wystąpienie antagonizmu pomiędzy penicylinami a środkami o działaniu bakteriostatycznym (tetracykliny, chloramfenikol, erytromycyna, sulfonamidy).

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

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:
Worek zawiera: 100 g lub 1 kg.
Butelka zawiera 100 g lub 1 kg.
Pudełko tekturowe: 1 butelka zawierająca 100 g produktu.
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.