

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

{plastični spremnik sa 143 g ili 1430 g; višeslojna vrećica sa 143 g, 500 g ili 1430 g}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Amoxifarma, 800 mg/g, prašak za primjenu u pitkoj vodi, za kokoši i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

1 g praška sadržava:

Djelatna tvar

Amoksicilin trihidrat 800,00 mg (odgovara 696,80 mg amoksicilina)

Pomoćne tvari:

Natrijev karbonat

Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani

Glukoza monohidrat

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za primjenu u pitkoj vodi.

Bijeli prašak.

4. VELIČINA PAKOVANJA

Plastični spremnik (HDPE) sa zatvaračem od istog materijala sa 143 g ili 1430 g praška.

Višeslojna vrećica (PET-Al-PE) zatvorena taljenjem sa 143 g, 500 g ili 1430 g praška.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoš (tovni pilići), svinja.

6. INDIKACIJA(E)

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za liječenje infekcija izazvanih gram-pozitivnim i gram-negativnim bakterijama osjetljivim na amoksicilin, posebno *Pasteurella* spp. u tovnih pilića te *Pasteurella* spp. i/ili *Streptococcus* spp. u svinja.

7. KONTRAINDIKACIJA(E)

VMP se ne smije primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na peniciline, na druge beta-laktamske antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima funkcije bubrega.

VMP nije preporučljivo primjenjivati u slučaju poznate otpornosti mikroorganizama na peniciline.

8. NUSPOJAVE

Moguća je pojava alergijske reakcije na sve ostale peniciline. Vrlo rijetko, uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda može uzrokovati probavne smetnje (povraćanje, proljev). U slučaju dužeg trajanja liječenja, mogu se pojaviti promjene u probavnom sustavu uslijed crijevne disbioze te razvoj neosjetljivih mikroorganizama.

9. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u pitkoj vodi.

Otopinu VMP-a u svježoj pitkoj vodi treba pripremiti neposredno prije primjene.

Svu neiskorištenu otopinu VMP-a treba neškodljivo zbrinuti 10 sati nakon primjene.

Kako bi se osiguralo da životinje popiju svu vodu s VMP-om, tijekom liječenja im ne smiju biti dostupni drugi izvori vode.

Preporučuje se korištenje ispravne opreme za vaganje kako bi se točno izmjerila masa VMP-a potrebna za liječenje.

Za izračunavanje potrebne mase VMP-a (u gramima) na litru pitke vode može se koristiti sljedeća formula:

$$\frac{\text{doza VMP-a u mg/kg tjelesne mase/dan}}{\text{prosječni dnevni unos vode (u litrama) za jednu životinju}} \times \frac{\text{prosječna tjelesna masa (kg) životinja koje treba liječiti}}{1} = \text{mg VMP-a na litru pitke vode}$$

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što je moguće preciznije. Unos VMP-a vodom ovisi o težini kliničkih znakova životinja. Kako bi se postiglo točno doziranje, koncentraciju amoksicilina u vodi treba prilagoditi unosu vode.

Nakon završetka liječenja, sustav opskrbe vodom treba odgovarajuće očistiti kako bi se izbjegao unos subterapijskih količina djelatne tvari.

Najveća topljivost VMP-a u vodi pri najmanje 20°C je približno 15 g/L unutar 10 minuta; u vodi pri najmanje 10°C je približno 6 g/L unutar 10 minuta. Pri nižim temperaturama (4°C) najveća topljivost je 5 g/L unutar 5 minuta.

Doziranje za ciljne vrste:

Kokoš i svinja

Propisana dnevna doza je 16 mg amoksiciklin trihidrata/kg t.m. (odgovara 20 mg VMP-a/kg t.m.) tijekom 3 do 5 dana.

Preporuča se primjena VMP-a jednom dnevno u pitkoj vodi. Ako se liječenje želi provesti kontinuirano, pitku vodu će trebati zamijeniti vodom s otopinom VMP-a barem dva puta

dnevno. Nakon što je sva količina vode VMP-a popijena treba je zamijeniti pitkom vodom. Rok valjanosti pripremljene otopine je 10 sati.

Preporučene doze VMP-a su:	
Tovni pilići:	
- u dobi do 4 tjedan:	12 g VMP/100 litara vode
- u dobi nakon 4 tjedana:	20 g VMP/100 litara vode
Svinje:	
- u dobi do 6 mjeseci:	20 g VMP/100 litara vode
- u dobi nakon 6 mjeseci:	30 g/100 litara vode
Preporučeno o trajanje liječenja:	3-5 dana

10. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice:

Svinja: 1 dan

Kokoš: 1 dan

Nije odobrena primjena nesilicama koje proizvode jaja za hranu.

11. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Zbog bolesti moguće je slabije uzimanje vode te u slučaju kada je to moguće ili prikladno životinje treba liječiti parenteralno.

Treba izbjegavati ponovljenu ili dugotrajnu primjenu te poboljšati uvjete držanja životinja provođenjem mjera dobre uzgojne prakse.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

VMP se ne smije miješati s hranom.

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Primjena VMP-a treba se temeljiti na testovima osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinje. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (na mjesnoj razini, na razini farme) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija. U slučaju odstupanja od uputa za primjenu VMP-a navedenih u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksicilin i smanjiti njegova učinkovitost.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

VMP treba pažljivo miješati s pitkom vodom. Tijekom pripreme i primjene otopine VMP-a u pitkoj vodi treba izbjegavati izravan dodir VMP-a s kožom i udisanje praška. Tijekom miješanja ili rada s VMP-om treba nositi zaštitne rukavice i odgovarajuću zaštitnu masku protiv prašine (jednokratna polumaska sa sustavom filtracije zraka u skladu s europskim standardom EN149 ili višekratna maska sa sustavom filtracije zraka u skladu s europskim standardom EN140 s filterom u skladu s EN 143). Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Tijekom rada s ovim VMP-om ne smije se pušiti, jesti niti piti.

U slučaju dodira VMP-a s očima ili kožom, izložene dijelove treba pažljivo isprati vodom. Osobe preosjetljive na amoksicilin ili na druge beta-laktamske antibiotike te na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati dodir s VMP-om.

Graviditet, laktacija, nesenje:

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, laktacije ni nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

VMP se ne smije primjenjivati u kombinaciji s antibioticima bakteriostatskog djelovanja kao što su tetraciklini, makrolidi, sulfamidi i kinoloni. Sinergijsko djelovanje javlja se kad se amoksicilin primjenjuje istodobno s kloksacilinom, polimiksinima (kolistin) ili aminoglikozidima (streptomycin, neomicin, gentamicin i kanamicin). Brzo se javlja rezistencija na peniciline, a posebice na ampicilin. U kombinaciji s klavulanskom kiselinom pojačava mu se učinkovitost.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Ne smije se primjenjivati doze veće od preporučenih.

Nisu poznati simptomi predoziranja.

Inkompatibilnosti:

VMP se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadržavaju bakteriostatske antibiotike niti s drugim penicilinima.

12. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 2 mjeseca

Rok valjanosti poslije rekonstitucije u vodi za piće: 10 sati

EXP {mjesec/godina}

13. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

VMP treba čuvati na suhom mjestu, pri temperaturi do 25°C.

14. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

15. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

16. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

17. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Chemifarma S.p.A. – Società con socio unico- via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì
Lokalni predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj:
Vet Consulting d.o.o., Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, Republika Hrvatska

18. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/91

19. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

20. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

24. srpanj 2017. godine

21. OSTALE INFORMACIJE

Oprema/veličina pakiranja: