

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

MOXAPULVIS 500 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστική ουσία:

Τριωδρική αμοξυκιλλίνη 574 mg
(ισοδύναμη με αμοξυκιλλίνη 500 mg)

Ομοιογενής, λεπτή, λευκή έως υπόλευκη κόνις.

3. Είδη ζώων



Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Όρνιθες, ινδόρνιθες και πάπιες: Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη.

Χοίροι: Για τη θεραπεία της παστεριδίας που προκαλείται από *Pasteurella multocida* ευαίσθητη στην αμοξυκιλλίνη και για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από *Streptococcus suis*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κονίκλους, κρικητούς (χάμστερ), γερβίλους και ινδικά χοιρίδια ή οποιοδήποτε άλλο μικρό φυτοφάγο ζώο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη ή σε άλλες ουσίες της ομάδας των β-λακταμών ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Χοίροι: Η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί λόγω ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μη αποτελεσματικό έναντι οργανισμών που παράγουν β-λακταμάση. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές για τους αντιμικροβιακούς παράγοντες.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τη δοκιμή ευαισθησίας του (των) στοχευόμενου(-ων) παθογόνου(-ων). Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να

βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες που δίδονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξυκιλλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί ενίοτε να είναι σοβαρές.

Μην χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι ή εάν σας έχει δοθεί η συμβουλή να μην εργάζεστε με τα εν λόγω σκευάσματα.

Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για την αποφυγή έκθεσης, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν μετά την έκθεση παρουσιάσετε συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των οφθαλμών, ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν άμεσης ιατρικής φροντίδας.

Κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από αναπνευστήρα ημιμάσκας προσώπου μιας χρήσης, συμμορφούμενο με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149, είτε από αναπνευστήρα πολλών χρήσεων συμμορφούμενο με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN140 με φίλτρο συμμορφούμενο με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN143 καθώς και προστατευτικά γάντια.

Πλένετε το δέρμα που έχει τυχόν εκτεθεί μετά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η αμοξυκιλλίνη ασκεί τη βακτηριοκτόνο δράση της αναστέλλοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων κατά τη διάρκεια του πολλαπλασιασμού τους. Συνεπώς, είναι καταρχήν μη συμβατή με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά (π.χ. τετρακυκλίνες, μακρολίδια και σουλφοναμίδες) που αναστέλλουν τον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων. Με τα αντιβιοτικά β-λακταμών και τις αμινογλυκοσίδες υπάρχει συνεργική δράση.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες και χοίροι.

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα) :

Αλλεργικές αντιδράσεις*, υπερευαισθησία

* μπορεί ενίοτε να είναι σοβαρές.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χρήση με πόσιμο νερό.

Παρασκευάστε το διάλυμα με φρέσκο, πόσιμο νερό, αμέσως πριν από τη χρήση. Τυχόν ποσότητα φαρμακούχου νερού που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται και το φαρμακούχο πόσιμο νερό να αναπληρώνεται.

Για να διασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για να εξασφαλίσετε σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ζώου. Για να επιτύχετε τη σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση αμοξυκιλλίνης μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί ανάλογα. Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{x \text{ mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} / \text{kg σωματικού βάρους ανά ημέρα}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l) ανά ζώο}} \times \frac{\text{μέσο σωματικό βάρος (kg) ζώων προς θεραπεία}}{\text{}} = \frac{x \text{ mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος}}{\text{ανά λίτρο πόσιμου νερού}}$$

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 65 g/l. Σε αυτή τη συγκέντρωση ενδέχεται να υπάρχουν μικρά σωματίδια και ελαφρύς ιριδισμός λόγω καθίζησης ανθρακικού ασβεστίου.

Μετά το τέλος της περιόδου φαρμακευτικής αγωγής, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαριστεί κατάλληλα για την αποφυγή πρόσληψης υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Όρνιθες:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg τριυδρικής αμοξυκιλλίνης (ισοδύναμη με 13,1 mg αμοξυκιλλίνης) ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (αντίστοιχη με 27 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα).
Η συνολική περίοδος θεραπείας θα πρέπει να είναι 3 ημέρες ή, σε σοβαρές περιπτώσεις, 5 ημέρες.

Πάπιες:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg τριυδρικής αμοξυκιλλίνης (ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξυκιλλίνης) ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (αντίστοιχη με 35 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 συνεχείς ημέρες.

Ινδόρνιθες:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15-20 mg τριυδρικής αμοξυκιλλίνης (ισοδύναμη με 13,1-17,4 mg αμοξυκιλλίνης)/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (αντίστοιχη με 27-35 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες ή, σε σοβαρές περιπτώσεις, για 5 ημέρες.

Χοίροι:

Για τη θεραπεία της παστερέλλωσης: Χορηγήστε σε πόσιμο νερό για να δώσετε 20 mg τριυδρικής αμοξυκιλλίνης (ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξυκιλλίνης)/kg σωματικού βάρους (αντίστοιχη με 35 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους) ημερησίως.

Η δόση πρέπει να διαιρείται και να χορηγείται με μεσοδιαστήματα περίπου 12 ωρών για έως και 5 ημέρες.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από *Streptococcus suis*: Χορηγήστε σε πόσιμο νερό για να δώσετε 20 mg τριυδρικής αμοξυκιλλίνης (ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξυκιλλίνης)/kg σωματικού βάρους (αντίστοιχη με 35 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους) ημερησίως για 4 ημέρες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με βιοκτόνα ή πρόσθετα ζωοτροφών στο πόσιμο νερό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χοίροι: Η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί λόγω ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική θεραπεία.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας και να είναι σύμφωνη με τις επίσημες και τοπικές πολιτικές περί αντιμικροβιακών.

10. Χρόνοι αναμονής

Όρνιθες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	1 ημέρα
Πάπιες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	9 ημέρες
Ινδόρνιθες (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	5 ημέρες
Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί):	2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σάκκος:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Βάζο:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας:

77609/03-07-2024/K-0226501

Σάκος του 1 kg.

Βάζα των 100 g και του 1 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Βέλγιο

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Pharmaqua S.A.

Σολωμού 28,

Μεταμόρφωση Αττικής,

14451

Τηλ: +30 21 028 11 282, +30 21 028 26 678, +30 6980675395

Email: pharmacovigilance@pharmaqua.gr