

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Rhemox Forte, 1000mg/g σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό για όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spain

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germany

Τοπικός αντιπρόσωπος:

PHARMAQUA Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε.

Δ. Σολωμού 28

144 51 Μεταμόρφωση, Αττική

Ελλάδα

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rhemox Forte, 1000mg/g σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό για όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες
Τριϋδρική αμοξικιλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε γρ περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Τριϋδρική αμοξικιλίνη 1000 mg

(Ισοδύναμο με αμοξικιλίνη 871,24 mg)

Λευκή προς υπόλευκη σκόνη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία λοιμώξεων σε όρνιθες, πάπιες και ινδόρνιθες που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υπερευαισθησία σε πενικιλίνες και άλλα αντιβιοτικά της β-λακτάμης.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά και άλογα και λαγόμορφα και τρωκτικά όπως κουνέλια, χάμστερ, γερβίλους και ινδικά χοιρίδια.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας και της ολιγουρίας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ενέσιμη χορήγηση, εισπνοή, κατάποση ή την επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε μη ειδικές θετικές αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σποραδικά σοβαρές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στη χρήση πόσιμου νερού.

Δοσολογία:

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο μαθηματικό τύπο για τον υπολογισμό της ποσότητας του προϊόντος (mg) που θα πρέπει να ενσωματώνεται στη δεξαμενή του πόσιμου νερού:

$$\frac{\text{Δόση (mg προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα)} * \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} = \text{— mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν με περισσότερη ακρίβεια ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολογία. Η λήψη του φαρμακευτικού διαλύματος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των πτηνών. Για να χορηγήσετε τη σωστή δοσολογία, πρέπει να ρυθμιστεί αντίστοιχα η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης, λαμβάνοντας υπόψη την κατανάλωση νερού.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλα βαθμονομημένος εξοπλισμός ζυγίσματος για την χορήγηση της υπολογισμένης ποσότητας του προϊόντος.

Η διαλυτότητα στο νερό διαφέρει ανάλογα με τη θερμοκρασία και την ποιότητα του νερού καθώς και τη διάρκεια και την ένταση της ανάδευσης. Στις χειρότερες συνθήκες (4°C και μαλακό νερό) η μέγιστη διαλυτότητα είναι περίπου 1,0 g/l αλλά αυξάνεται μέσω της αύξησης της θερμοκρασίας. Στους 20°C και σε σκληρό νερό η μέγιστη διαλυτότητα αυξάνεται σε τουλάχιστον 2,1 g/l. Πρέπει να βεβαιωθείτε πως έχει επέλθει πλήρης διάλυση της σκόνης.

Για αρχικά διαλύματα και για χρήση συσκευής καθορισμού ποσοτήτων: Προσέξτε να μην υπερβείτε τη μέγιστη διαλυτότητα, η οποία μπορεί να επιτευχθεί υπό τις δεδομένες συνθήκες. Προσαρμόστε τις

ρυθμίσεις ρυθμού έγχυσης της αντλίας δοσολογίας σύμφωνα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και της κατανάλωσης νερού των ζώων που λαμβάνουν την αγωγή. Μια μέτρια αύξηση της θερμοκρασίας και η συνεχής ανάδευση μπορούν να βοηθήσουν να αυξηθεί η διαλυτότητα.

Όρνιθες

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg τριϋδρικής αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους.

Το συνολικό διάστημα χορήγησης της αγωγής θα πρέπει να είναι για 3 συνεχόμενες ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Πάπιες:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τριϋδρικής αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Ινδόρνιθες

Η συνιστώμενη δόση είναι 15-20 mg τριϋδρικής αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους για 3 συνεχόμενες ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Τρόπος χορήγησης:

Το προϊόν χορηγείται με προσθήκη στο πόσιμο νερό. Προετοιμάστε το διάλυμα με φρέσκο νερό βρύσης αμέσως πριν τη χρήση. Φαρμακευτικό ύδωρ που δεν έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτεται μετά από 24 ώρες.

Για να διασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακευτικού ύδατος, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται καταλλήλως, ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη ποσοτήτων της δραστικής ουσίας χαμηλότερων της θεραπευτικής.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βλ. κεφάλαιο «Δοσολογία για κάθε είδος τρόπος και οδός(οι) χορήγησης».

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες: 1 ημέρα

Πάπιες: 9 ημέρες

Ινδόρνιθες: 5 ημέρες

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

Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 3 εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Διατηρείτε τη σακούλα ερμητικά κλεισμένη μετά το αρχικό άνοιγμα για να την προστατεύσετε από το φως και την υγρασία

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

100g, 200g, 500g: 3 μήνες

1kg, 5kg: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες
Αν το φαρμακευτικό ύδωρ δεν χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών, θα πρέπει να απορριφθεί.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:
Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασία ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη βακτηρίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ενέσιμη χορήγηση, εισπνοή, κατάποση ή την επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε μη ειδικές θετικές αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σποραδικά σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης πρέπει να αποφεύγουν το χειρισμό του προϊόντος.

Πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν αυτό με ιδιαίτερη προσοχή, παίρνοντας όλα τα αναγκαία μέτρα προστασίας έτσι ώστε να μην εκτίθεστε με το προϊόν.

- Να αποφεύγεται η εισπνοή σκόνης. Φοράτε είτε αναπνευστική ημι-μάσκα μιας χρήσεως συμβατή προς το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 ή αναπνευστήρα συμβατό προς το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN140 με φίλτρο συμβατό προς το EN143.
- Φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και χορήγηση του φαρμακευτικού ύδατος.
- Πλένετε το δέρμα που έχει εκτεθεί μετά το χειρισμό του προϊόντος ή του φαρμακευτικού ύδατος.
- Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα συνεχεία της έκθεσης όπως εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον γιατρό αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη/Γαλουχία/Ωτοτοξία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης από τη χορήγηση αμοξικιλίνης.

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν βακτηριοστατικό τρόπο δράσης, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδες, σουλφοναμίδες.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη, καθώς εμποδίζει την απορρόφηση των πενικιλινών που χορηγούνται από το στόμα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με υπερδοσολογία. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει διαθέσιμο συγκεκριμένο αντίδοτο.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Φακελίσκοι των 100 g

Φακελίσκοι των 200 g

Φακελίσκοι των 500 g

Φακελίσκοι των 1 kg

Φακελίσκοι των 5 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φακελίσκος των 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5 kg

Rhemox Forte, 1000 mg/g σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό για όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spain

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germany

Τοπικός αντιπρόσωπος:

PHARMAQUA Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε.

Δ. Σολωμού 28

144 51 Μεταμόρφωση, Αττική

Ελλάδα

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rhemox Forte, 1000mg/g σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό για όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες

Τριϋδρική αμοξικιλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) & ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε γρ περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Τριϋδρική αμοξικιλίνη 1000 mg

(Ισοδύναμο με αμοξικιλίνη 871,24 mg)

Λευκή προς υπόλευκη σκόνη.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό. Λευκή προς υπόλευκη σκόνη.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 g

200 g

500 g

1 kg

5 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία λοιμώξεων σε όρνιθες, πάπιες και ινδόρνιθες που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υπερευαισθησία σε πενικιλίνες και άλλα αντιβιοτικά της β-λακτάμης.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά και άλογα και λαγόμορφα και τρωκτικά όπως κουνέλια, χάμστερ, γερβίλους και ινδικά χοιρίδια.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας και της ολιγουρίας.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία μετά από τη χορήγηση σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σποραδικά σοβαρές. Σε περίπτωση υποψίας εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης, η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

9. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες

10. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ.

Στη χρήση πόσιμου νερού.

Δοσολογία:

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο μαθηματικό τύπο για τον υπολογισμό της ποσότητας του προϊόντος (mg) που θα πρέπει να ενσωματώνεται στη δεξαμενή του πόσιμου νερού:

$$\frac{\text{Δόση (mg προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα)} * \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} = \text{— mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν με περισσότερη ακρίβεια, ώστε να αποφεύγεται η υποδοσολογία. Η λήψη του φαρμακευτικού διαλύματος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των πτηνών. Για να χορηγήσετε τη σωστή δοσολογία, πρέπει να ρυθμιστεί αντίστοιχα η συγκέντρωση της αμοξικιλίνης, λαμβάνοντας υπόψη την κατανάλωση νερού.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλα βαθμονομημένος εξοπλισμός ζυγίσματος για την χορήγηση της υπολογισμένης ποσότητας του προϊόντος.

Η διαλυτότητα στο νερό διαφέρει ανάλογα με τη θερμοκρασία και την ποιότητα του νερού καθώς και τη διάρκεια και την ένταση της ανάδευσης. Στις χειρότερες συνθήκες (4°C και μαλακό νερό) η μέγιστη διαλυτότητα είναι περίπου 1,0 g/l αλλά αυξάνεται μέσω της αύξησης της θερμοκρασίας. Στους 20°C και σε σκληρό νερό η μέγιστη διαλυτότητα αυξάνεται σε τουλάχιστον 2,1 g/l. Πρέπει να βεβαιωθείτε πως έχει επέλθει πλήρης διάλυση της σκόνης.

Για αρχικά διαλύματα και για χρήση συσκευής καθορισμού ποσοτήτων: Προσέξτε να μην υπερβείτε τη μέγιστη διαλυτότητα η οποία μπορεί να επιτευχθεί υπό τις δεδομένες συνθήκες. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις ρυθμού έγχυσης της αντλίας δοσολογίας σύμφωνα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και της κατανάλωσης νερού των ζώων που λαμβάνουν την αγωγή. Μια μέτρια αύξηση της θερμοκρασίας και η συνεχής ανάδευση μπορούν να βοηθήσουν να αυξηθεί η διαλυτότητα.

Όρνιθες

Η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg τριϋδρικής αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους.

Το συνολικό διάστημα χορήγησης της αγωγής θα πρέπει να είναι για 3 συνεχόμενες ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Πάπιες:

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τριϋδρικής αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Ινδόρνιθες

Η συνιστώμενη δόση είναι 15-20 mg τριϋδρικής αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους για 3 συνεχόμενες ημέρες ή σε σοβαρές περιπτώσεις για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Τρόπος χορήγησης:

Το προϊόν χορηγείται με προσθήκη στο πόσιμο νερό. Προετοιμάστε το διάλυμα με φρέσκο νερό βρύσης αμέσως πριν τη χρήση. Φαρμακευτικό ύδωρ που δεν έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτεται μετά από 24 ώρες.

Για να διασφαλιστεί η κατανάλωση του φαρμακευτικού ύδατος, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές νερού κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται καταλλήλως, ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη ποσοτήτων της δραστικής ουσίας χαμηλότερων της θεραπευτικής.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βλ. κεφάλαιο «Δοσολογία για κάθε είδος τρόπος και οδός(οι) χορήγησης».

12. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Όρνιθες: 1 ημέρα

Πάπιες: 9 ημέρες

Ινδόρνιθες: 5 ημέρες

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

Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 3 εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Διατηρείτε τη σακούλα ερμητικά κλεισμένη μετά το αρχικό άνοιγμα για να την προστατεύσετε από το φως και την υγρασία

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

14. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασία ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη βακτηρίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ενέσιμη χορήγηση, εισπνοή, κατάποση και επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε μη ειδικές θετικές αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σποραδικά σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης πρέπει να αποφεύγουν το χειρισμό του προϊόντος.

Πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν αυτό με ιδιαίτερη προσοχή, παίρνοντας όλα τα αναγκαία μέτρα προστασίας έτσι ώστε να μην εκτίθεστε με το προϊόν.

- Να αποφεύγεται η εισπνοή σκόνης. Φοράτε είτε αναπνευστική ημι-μάσκα μιας χρήσεως συμβατή προς τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN149 ή αναπνευστήρα συμβατό προς τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN140 με φίλτρο συμβατό προς το EN143.
- Φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και χορήγηση του φαρμακευτικού ύδατος .
- Πλένετε το δέρμα που έχει εκτεθεί μετά το χειρισμό του προϊόντος ή του φαρμακευτικού ύδατος.
- Πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα συνεχείας της έκθεσης όπως εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον γιατρό αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη/Γαλουχία/Ωοτοκία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης από τη χορήγηση αμοξικιλίνης.

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται με αντιβιοτικά που έχουν βακτηριοστατικό τρόπο δράσης, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδες, σουλφοναμίδες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη, καθώς εμποδίζει την απορρόφηση των πενικιλινών που χορηγούνται από το στόμα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με υπερδοσολογία. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική και δεν υπάρχει διαθέσιμο συγκεκριμένο αντίδοτο.

Ασυμβατότητες:

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

15. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
04/2021

17. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Φάκελοι των 100 g

Φάκελοι των 200 g

Φάκελοι των 500 g

Φάκελοι των 1 kg

Φάκελοι των 5 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

100 g, 200 g, 500 g:

Μόλις ανοίξει, χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών
χρήση από:

1 kg, 5 kg:

Μόλις ανοίξει, χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών
χρήση από:

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες
Αν το φαρμακευτικό υδωρ δεν χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών, θα πρέπει να απορριφθεί.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22. Αριθμός παρτίδας παραγωγής
--

Παρτίδα