

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

APSASOL AMOXICILLIN 500 mg/g

Κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους, κοτόπουλα, πάπιες και γαλοπούλες

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.

C/Prudenci Bertrana nº 5

Polígono Industrial Agro-Reus

43206-Reus

ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(Ιταλία, Ηνωμένο Βασίλειο)

APSASOL AMOXICILLIN TRIHYDRATE 500 mg/g

Κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους, κοτόπουλα, πάπιες και γαλοπούλες

Τριϋδρο αμοξικιλίνη

(Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Ελλάδα, Ουγγαρία, Πορτογαλία, Πολωνία, Ρουμανία)

APSASOL AMOXICILLIN 500 mg/g

Κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους, κοτόπουλα, πάπιες και γαλοπούλες

Τριϋδρο αμοξικιλίνη

(Ισπανία)

APSASOL AMOXICILINA 500 mg/g

Κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους, κοτόπουλα, πάπιες και γαλοπούλες

Τριϋδρο αμοξικιλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε g σχεδόν λευκής λεπτής κόνεως περιέχει:

Δραστική ουσία:

Τριϋδρο αμοξικιλίνη 500 mg

(Ισοδύναμη με 435,6 mg αμοξικιλίνης)

Έκδοχο, q.s.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κοτόπουλο εκτροφής, πάπια εκτροφής και γαλοπούλα για παραγωγή κρέατος: Θεραπεία παστερέλλωσης και κολιβακιλλίωσης που προκαλούνται από στελέχη *Pasteurella* spp. και *Escherichia coli* τα οποία είναι ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

Χοίρος: Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη *Streptococcus suis* τα οποία είναι ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια και χάμστερ, ούτε σε ιπποειδή, διότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι πενικιλίνες, έχουν σημαντική επίδραση σε τυφλικά βακτήρια.

Να μην χρησιμοποιείται από του στόματος σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, η σοβαρότητα των οποίων κυμαίνεται από δερματικό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

Γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως

- 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 ζώα)
- μη συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων απομονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο της συσκευασίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον χειρουργό κτηνίατρο σας

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίρος, κοτόπουλο εκτροφής, πάπια εκτροφής και γαλοπούλα για παραγωγή κρέατος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο πόσιμο νερό.

Δοσολογία και θεραπευτική αγωγή

-Χοίροι: 20 mg τριϋδρο αμοξυκιλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (αντιστοιχούν σε 40 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 4 ημέρες.

-Κοτόπουλα εκτροφής: 15 mg τριϋδρο αμοξυκιλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (αντιστοιχούν σε 30 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

-Πάπια εκτροφής: 20 mg τριϋδρο αμοξυκιλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (αντιστοιχούν σε 40 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες.

-Γαλοπούλες για παραγωγή κρέατος: 15-20 mg τριϋδρο αμοξυκιλίνης/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (αντιστοιχούν σε 30-40 mg προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της αμοξυκιλίνης πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως λαμβάνοντας υπόψη την ημερήσια κατανάλωση νερού.

Με βάση τη δόση που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που θα θεραπευτούν, η ακριβής ημερήσια ποσότητα προϊόντος μπορεί να υπολογιστεί με τη χρήση του ακόλουθου τύπου:

$$\text{g προϊόντος/λίτρο πόσιμου νερού/ημέρα} = \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) ζώων} \times \text{δόση (mg τριϋδρο αμοξυκιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα)}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα)} \times 500}$$

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για την αποφυγή της υποδοσολογίας.

Καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας. Το φαρμακώχο νερό θα πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες.

Μετά το τέλος της περιόδου θεραπείας, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Η απαιτούμενη ποσότητα προϊόντος θα πρέπει να ζυγίζεται με όσο δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, με τη χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν ισχύει.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Χοίροι: 6 ημέρες

Κοτόπουλα εκτροφής: 1 ημέρα

Πάπια εκτροφής: 9 ημέρες

Γαλοπούλες για παραγωγή κρέατος: 5 ημέρες

Αυγό: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Φυλάξτε στο αρχικό δοχείο.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 1 μήνας

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

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην παρούσα ετικέτα μετά τη συντομογραφία «EXP». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχο

Η πρόσληψη φαρμακώχου νερού από ζώα μπορεί να τροποποιηθεί, ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, η θεραπεία πρέπει να γίνει μέσω της παρεντερικής οδού.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να συνδυάζεται με πρακτικές ορθής διαχείρισης, δηλαδή καλή υγιεινή, σωστό αερισμό, μη καταχρηστική κτηνοτροφία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στον έλεγχο ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Κατά τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην αμοξυκιλίνη

και μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω του δυναμικού διασταυρούμενης αντοχής.

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) ύστερα από ένεση, εισπνοή, πρόσληψη ή δερματική επαφή. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι σοβαρές περιστασιακά.

Μην χειρίζεστε το προϊόν αυτό εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι ή εάν έχετε λάβει οδηγίες να μην δουλεύετε με τέτοια σκευάσματα.

Να χειρίζεστε το προϊόν αυτό με εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί η έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Να λάβετε τις απαραίτητες ενέργειες ώστε να αποτρέψετε τη διάχυση της κόνεως ενώ το προϊόν προστίθεται στο πόσιμο νερό.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης. Να φοράτε είτε μίας χρήσεως αναπνευστήρα με μάσκα ημίσεως προσώπου, σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149, είτε μη απορριπτόμενο αναπνευστήρα, σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140, με φίλτρο, σύμφωνα με το EN 143.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Να φοράτε αδιαπέραστα γάντια, προστατευτική ενδυμασία και γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της χορήγησης φαρμακούχου νερού ή υγρής τροφής. Σε περίπτωση επαφής, πλυνθείτε με άφθονο νερό.

Πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα μετά τον χειρισμό προϊόντος ή φαρμακούχου νερού ή τροφής. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα κατόπιν της έκθεσης, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Τα οιδήματα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τους οφθαλμούς ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν επείγουσας ιατρικής φροντίδας.

Να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν παρείχαν καμιά απόδειξη για τερατογόνο, νεογνοτοξική, μητροτοξική δράση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει καθιερωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας σε θηλυκούς χοίρους. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με νεομυκίνη διότι παρεμποδίζει την απορρόφηση των πενικιλινών από του στόματος.

Να μην χρησιμοποιηθεί μαζί με αντιβιοτικά τα οποία αναστέλλουν τη βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση καθώς ανταγωνίζονται τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Να μην χορηγείται μαζί με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν περιγράφεται. Η αμοξυκιλίνη έχει ευρύ όριο ασφάλειας.

Ασυμβατότητες

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Συμβουλευθείτε τον χειρουργό κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν είναι πλέον απαραίτητα. Τα μέτρα αυτά συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

20/06/2018

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Να παρέχεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή
Χορήγηση από χειρουργό κτηνίατρο υπό την άμεση ευθύνη του

Τοπικός Αντιπρόσωπος:
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335, 152 31, Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 213 006 5000

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ:
<EXP {μήνας/έτος}>

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
<400 g> <1 kg>

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
Παρτίδα {αριθμός}