

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = ETIKETA

AMOXID 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

1000 g
143 g
358 g
1430 g
4290 g

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.

Via Corassori, 62- 41100 Modena, Itálie

DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.

Via Affarosa 4, Rio Saliceto (RE), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMOXID 800 mg/g prášek pro přípravu perorálního roztoku

Amoxicillinum trihydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek obsahuje v 1 g:

Léčivá látka:

Amoxicillinum trihydricum 800 mg

(odpovídá 696,8 mg Amoxicillinum báze)

Bílý až světle žlutý prášek.

4. INDIKACE

Lokální a septikemické infekce prasat způsobených Gram-pozitivními a Gram-negativními bakteriemi citlivými na amoxicilin. Jde především o salmonelózu, diplokokové a pasteurelové infekce telat, onemocnění prasat způsobovaná *Actinobacillus pleuropneumoniae* pasteurelóza, salmonelóza a kolibacilóza u prasat, pasteurelóza a kolibacilóza u brojlerů.

5. KONTRAINDIKACE

Amoxicilin, obdobně jako všechna ostatní beta-laktamátová antibiotika, je potenciální alergen. Podle dostupných literárních údajů a na základě experimentů z použití amoxicilinu u cílových druhů zvířat lze říci, že tento efekt nebyl prakticky prokázán.

Amoxicilin nesmí být podáván zvířatům se známou citlivostí na penicilin a cefalosporiny.

Přípravek nesmí být podáván morčatům a králíkům.

Přípravek se nesmí podávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena k lidskému konzumu.

Přípravek se nesmí podávat zvířatům s funkčními předžaludky.

Vzhledem k tomu, že amoxicilin přechází do mléka, nedoporučuje se podávat přípravek v laktaci.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny na této etiketě, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Telata skotu, prasata, brojleři kura domácího

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek AMOXID se podává rozpuštěný v pitné vodě (prasata, brojleři) nebo mléce (telata).

Telata a prasata: 20 – 30 mg /kg ž.hm. amoxicilinu trihydrátu, což odpovídá 2,5 – 3,75 g přípravku na 100 kg ž.hm., rozděleno do dvou dávek na den.

Brojleři: 20 – 30 mg /kg ž.hm. amoxicilinu trihydrátu, což odpovídá 15 – 20 g přípravku na 100 litrů pitné vody, rozděleno do dvou dávek na den.

Léčba se opakuje po dobu 3 - 5 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává zvířatům do pitné vody (prasata, brojleři) nebo mléka (telata) podle denního příjmu vody a živé hmotnosti, aby byla dosažena uvedená koncentrace přípravku.

Doporučuje se připravené množství přípravku rozpustit ve vodě, v koncentraci přibližně 2 g/litr, potom rozmíchat v pitné vodě, mléce do požadované konečné koncentrace.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso telat: 2 dny

Maso prasat: 1 den

Maso kura domácího-brojleři: 1 den

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 6 hodin

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vzhledem k tomu, že amoxicilin přechází do mléka, nedoporučuje se podávat přípravek v laktaci.

Amoxicilin nemá teratogenní nebo embryotoxické účinky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek se nesmí podávat zvířatům s funkčními předžaludky.

Přípravek se nesmí podávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena k lidskému konzumu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s

cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné a mohou vyústit až v těžký alergický šok.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

S přípravkem zacházejte obezřetně, zamezte možné inhalaci přípravku, požití nebo kontaktu s pokožkou a s očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, masky, gumových či latexových rukavic a ochranných brýlí.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 541 426 370

info@sevaron.cz

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

Balení: 1 x 1000 g , 1 x 143 g, 1 x 358 g, 1 x 1430 g a 1 x 4290 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Č.reg.: 96/101/04-C

Č.š.:

Exp.: